SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 115

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Sabato, 15 maggio 2021 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Biella e Vercelli – Novara – Verbano Cusio Ossola

Corte suprema di cassazione

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

DECRETO 29 marzo 2021.

Deleghe di attribuzioni al Sottosegretario di Stato dott. Benedetto Della Vedova.

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440 e il relativo regolamento approvato con regio decreto 23 maggio 1924, n. 827;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18;

Vista la legge 22 dicembre 1990, n. 401;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 64;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale l'on. Luigi Di Maio è stato nominato Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, recante nomina del dott. Benedetto Della Vedova a Sottosegretario di Stato agli affari esteri;

Ritenuta la necessità di determinare le attribuzioni delegate al predetto Sottosegretario di Stato;

Decreta:

Art. 1.

1. Fatte salve le attribuzioni riservate al Ministro per legge e ai sensi dell'art. 2, quelle spettanti al Segretario generale, ai direttori generali, ai funzionari della carriera diplomatica ed ai dirigenti in conformità con le pertinenti disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18 e del decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95, nonché con gli articoli 4, 16, 17 del decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, le attribuzioni di seguito indicate sono delegate al Sottosegretario di Stato dott. Benedetto Della Vedova, il quale, nell'ambito delle direttive impartite dal Ministro, lo coadiuva nella trattazione degli atti concernenti:

a) le questioni relative alle politiche per gli italiani nel mondo;

b) le questioni relative alla diffusione e promozione della cultura e della lingua italiana nel mondo;

c) le questioni relative alle adozioni internazionali;

d) le questioni relative ai diritti umani;

e) le questioni relative alle Nazioni Unite e alle agenzie specializzate, ad eccezione di quanto ricade in altre deleghe;

f) le questioni relative all'integrazione europea;

g) le questioni relative al Consiglio d'Europa e all'Organizzazione per la sicurezza e la cooperazione in Europa;

h) le relazioni bilaterali con i Paesi dell'Europa, ad eccezione di quanto ricade in altre deleghe;

i) le relazioni bilaterali con il Canada e con il Messico, ad eccezione di quanto ricade in altre deleghe;

l) le relazioni bilaterali con i Paesi dell'Oceania e del Pacifico, ad eccezione di quanto ricade in altre deleghe;

m) le questioni relative all'Artide e all'Antartide, ad eccezione di quanto ricade in altre deleghe;

n) il raccordo con il Parlamento e con le altre amministrazioni pubbliche nelle materie indicate e in tutti i casi di volta in volta indicati dal Ministro.

Art. 2.

1. Non sono ricompresi nelle deleghe:

a) gli atti e le questioni di particolare rilevanza politica, economica, commerciale, culturale, finanziaria o amministrativa e gli atti concernenti direttive di servizio relative a importanti questioni di massima;

b) le questioni riguardanti i teatri di crisi internazionale;

c) le questioni relative all'Alleanza Atlantica;

d) le questioni relative all'Afghanistan e alla Libia;

e) i rapporti bilaterali con gli Stati Uniti d'America, la Repubblica popolare cinese, la Federazione Russa e la Turchia;

f) i rapporti bilaterali con i Paesi dell'America meridionale;

g) le questioni relative alla politica commerciale internazionale;

h) la partecipazione alla formazione «Commercio» del Consiglio «Affari esteri» dell'Unione europea;

i) gli atti riguardanti modifiche all'ordinamento e all'organizzazione delle direzioni generali e dei servizi e ogni tipologia di atti relativi al personale del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

l) la convocazione e l'approvazione dell'ordine del giorno dell'organo collegiale di cui all'art. 7, del decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95;

m) le questioni relative agli eventi e alle manifestazioni di promozione del sistema economico, incluse le missioni di sistema.

2. Ogni pubblica presa di posizione di rilevanza politica od operativa sui temi internazionali o in materia di relazioni bilaterali o multilaterali con gli Stati e gli organismi internazionali deve essere preventivamente concordata con il Ministro.

3. Resta ferma la facoltà del Ministro di delegare la trattazione di questioni o la partecipazione a riunioni relative a materie non oggetto della presente delega ovvero di avocare la trattazione di questioni ricomprese nella presente delega.

Art. 3.

1. Il presente decreto sarà pubblicato, previa registrazione da parte della Corte dei conti, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 marzo 2021

Il Ministro: DI MAIO

Registrato alla Corte dei conti il 12 aprile 2021
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 775

21A02934

DECRETO 29 marzo 2021.

Deleghe di attribuzioni al Sottosegretario di Stato on. dott. Manlio Di Stefano.

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440 e il relativo regolamento approvato con regio decreto 23 maggio 1924, n. 827;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18;

Vista la legge 9 luglio 1990, n. 185;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 221;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale l'on. Luigi Di Maio è stato nominato Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, recante nomina dell'on. dott. Manlio Di Stefano a Sottosegretario di Stato agli affari esteri;

Ritenuta la necessità di determinare le attribuzioni delegate al predetto Sottosegretario di Stato;

Decreta:

Art. 1.

1. Fatte salve le attribuzioni riservate al Ministro per legge e ai sensi dell'art. 2, quelle spettanti al Segretario generale, ai direttori generali, ai funzionari della carriera diplomatica ed ai dirigenti in conformità con le pertinenti disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18 e del decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95, nonché con gli articoli 4, 16, 17 del decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, le attribuzioni di seguito indicate sono delegate al Sottosegretario di Stato on. dott. Manlio Di Stefano, il quale, nell'ambito delle direttive impartite dal Ministro, lo coadiuva nella trattazione degli atti concernenti:

a) le questioni relative all'internazionalizzazione delle imprese, alla promozione degli scambi e all'attrazione degli investimenti;

b) le questioni relative all'Agenzia ICE e alle società Simest, SACE e Invitalia;

c) le tematiche economiche, finanziarie e globali, incluse quelle inerenti ai processi G7/G8 e G20, ad eccezione di tutti gli aspetti afferenti alla cooperazione allo sviluppo;

d) le questioni relative all'energia, all'ambiente e al mare;

e) le questioni relative allo spazio e all'aerospazio;

f) le questioni relative alla ricerca, all'innovazione e alla digitalizzazione;

g) le questioni relative all'esportazione di armamenti e di beni a duplice uso;

h) le relazioni bilaterali con i Paesi dell'Asia, inclusi quelli del Caucaso, ad eccezione di quanto ricade in altre deleghe;

i) le questioni relative ai contributi di cui agli articoli 23-*bis* e 23-*ter* del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18;

l) i ricorsi gerarchici in materia di passaporti e documenti di viaggio;

m) le variazioni di bilancio e l'integrazione dei capitoli di spesa;

n) il raccordo con il Parlamento e con le altre amministrazioni pubbliche nelle materie indicate e in tutti i casi di volta in volta indicati dal Ministro.

Art. 2.

1. Non sono ricompresi nelle deleghe:

a) gli atti e le questioni di particolare rilevanza politica, economica, commerciale, culturale, finanziaria o amministrativa e gli atti concernenti direttive di servizio relative a importanti questioni di massima;

b) le questioni riguardanti i teatri di crisi internazionale;

e) le questioni relative all'Alleanza Atlantica;

d) le questioni relative all'Afghanistan e alla Libia;

e) i rapporti bilaterali con gli Stati Uniti d'America, la Repubblica popolare cinese, la Federazione Russa e la Turchia;

f) i rapporti bilaterali con i Paesi dell'America meridionale;

g) le questioni relative alla politica commerciale internazionale;

h) la partecipazione alla formazione «Commercio» del Consiglio «Affari esteri» dell'Unione europea;

i) gli atti riguardanti modifiche all'ordinamento e all'organizzazione delle direzioni generali e dei servizi e ogni tipologia di atti relativi al personale del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

l) la convocazione e l'approvazione dell'ordine del giorno dell'organo collegiale di cui all'art. 7, del decreto del Presidente della Repubblica 19 maggio 2010, n. 95;

m) le questioni relative agli eventi e alle manifestazioni di promozione del sistema economico, incluse le missioni di sistema.

2. Ogni pubblica presa di posizione di rilevanza politica od operativa sui temi internazionali o in materia di relazioni bilaterali o multilaterali con gli Stati e gli organismi internazionali deve essere preventivamente concordata con il Ministro.

3. Resta ferma la facoltà del Ministro di delegare la trattazione di questioni o la partecipazione a riunioni relative a materie non oggetto della presente delega ovvero di avocare la trattazione di questioni ricomprese nella presente delega.

Art. 3.

1. Il presente decreto sarà pubblicato, previa registrazione da parte della Corte dei conti, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 marzo 2021

Il Ministro: DI MAIO

Registrato alla Corte dei conti il 12 aprile 2021
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 774

21A02935

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 7 maggio 2021.

Apporti al Patrimonio Destinato.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Visto l'art. 27 del predetto decreto-legge n. 34/2020 e in particolare:

il comma 1, il quale dispone, tra l'altro, che «Al fine di attuare interventi e operazioni di sostegno e rilancio del sistema economico-produttivo italiano in conseguenza dell'emergenza epidemiologica da "COVID-19", Cassa depositi e prestiti S.p.a. è autorizzata a costituire un Patrimonio Destinato denominato «Patrimonio Rilancio», (di seguito il «Patrimonio Destinato») a cui sono apportati beni e rapporti giuridici dal Ministero dell'economia e delle finanze. Il Patrimonio Destinato può essere articolato in comparti. Il Patrimonio Destinato e ciascuno dei suoi comparti sono rispettivamente composti dai beni e dai rapporti giuridici attivi e passivi ad essi apportati, nonché dai beni e dai rapporti giuridici di tempo in tempo generati o comunque rivenienti dalla gestione delle loro rispettive risorse, ivi inclusi i mezzi finanziari e le passività rivenienti dalle operazioni di finanziamento. Il Patrimonio Destinato, o ciascuno dei suoi comparti, è autonomo e separato, a tutti gli effetti, dal patrimonio di Cassa depositi e prestiti S.p.a. e dagli altri patrimoni separati costituiti dalla stessa. Il Patrimonio Destinato e ciascuno dei suoi comparti rispondono esclusivamente delle obbligazioni dai medesimi assunte, nei limiti dei beni e rapporti giuridici agli stessi apportati, ovvero generati o rivenienti dalla gestione»;

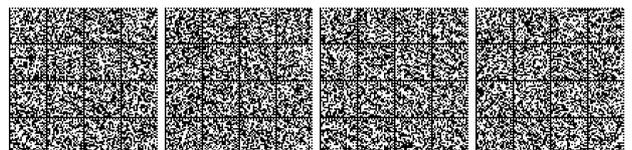
il comma 2, il quale dispone, tra l'altro, che «Gli apporti del Ministero dell'economia e delle finanze sono effettuati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze»;

Visto l'art. 27, comma 17, del decreto-legge n. 34/2020, come sostituito dall'art. 27, comma 4-*bis*, della legge 13 ottobre 2020, n. 126, di conversione del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, il quale dispone, tra l'altro, che «Ai fini degli apporti di cui al comma 2, è autorizzata per l'anno 2020 l'assegnazione a Cassa depositi e prestiti di titoli di Stato, nel limite massimo di 44 miliardi di euro, appositamente emessi ovvero, nell'ambito del predetto limite, l'apporto di liquidità. Detti titoli non concorrono a formare il limite delle emissioni nette per l'anno 2020 stabilito dalla legge di bilancio e dalle successive modifiche. Ai fini della registrazione contabile dell'operazione, a fronte del controvalore dei titoli di Stato assegnati, il corrispondente importo è iscritto su apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze ed è regolato mediante pagamento commutabile in quietanza di entrata sul pertinente capitolo dello stato di previsione dell'entrata relativo all'accensione di prestiti. Il medesimo capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è utilizzato per gli apporti di liquidità» e che «I titoli di Stato eventualmente non emessi e assegnati nell'anno 2020 possono esserlo negli anni successivi e non concorrono al limite delle emissioni nette stabilito con le rispettive leggi di bilancio»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro dello sviluppo economico, del 3 febbraio 2021, con cui sono stati stabiliti, ai sensi dell'art. 27, comma 5, del decreto-legge n. 34/2020, i requisiti di accesso, le condizioni, criteri e modalità degli interventi del Patrimonio Destinato;

Visto l'art. 67 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia» con il quale ai commi 1 e 3 è stabilito, tra l'altro, che una quota degli apporti in titoli, di cui all'art. 27, comma 17, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, nel limite massimo di 4,5 miliardi di euro, può essere destinata alla copertura di operazioni di trasferimento di partecipazioni azionarie conseguenti al riassetto del gruppo SACE;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, tra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero, nelle forme di prodotti e strumenti finanziari, a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Considerato che ai fini della costituzione del Patrimonio Destinato mediante deliberazione dell'assemblea di Cassa depositi e prestiti S.p.a., ai sensi dell'art. 27, comma 3, del predetto decreto-legge n. 34/2020, è necessario assegnare a Cassa depositi e prestiti S.p.a. le relative risorse;

Ritenuto opportuno effettuare gli apporti al Patrimonio Destinato sulla base delle previsioni di impiego e della relativa cadenza temporale comunicate tempo per tempo da Cassa depositi e prestiti S.p.a.;

Considerato che Cassa depositi e prestiti S.p.a. ha comunicato, con nota del 28 aprile 2021, le previsioni dell'iniziale operatività stimando in 9,7 miliardi di euro l'ammontare adeguato al finanziamento degli interventi del Patrimonio Destinato fino al 31 dicembre 2021;

Ritenuto opportuno dare attuazione all'art. 27, comma 2, del decreto-legge n. 34/2020, tramite l'emanazione di un decreto a carattere generale sulla base del quale procedere tempo per tempo agli apporti necessari all'operatività del Patrimonio Destinato, nei limiti dell'ammontare massimo previsto dal combinato disposto dei richiamati art. 27 del decreto-legge n. 34/2020 e art. 67 del decreto-legge n. 104/2020;

Ritenuto necessario, ai fini dell'ordinata gestione del debito pubblico, che sia stipulato con Cassa depositi e prestiti S.p.a., successivamente all'adozione del presente decreto, apposito protocollo di intesa al fine di garantire adeguato coordinamento relativamente alle operazioni di apporto dei titoli di Stato e di successiva loro gestione da parte di Cassa depositi e prestiti per le esigenze di impiego;

Decreta:

Art. 1.

Caratteristiche e ammontare degli apporti

1. A titolo di apporto al Patrimonio Destinato, possono essere assegnati a Cassa depositi e prestiti S.p.a., in nome e per conto del Patrimonio Destinato medesimo, titoli di Stato emessi con appositi decreti del Dipartimento del Tesoro nel limite massimo di 44 miliardi di euro, tenuto conto dei titoli eventualmente apportati per la copertura di operazioni di trasferimento di partecipazioni azionarie conseguenti al riassetto del gruppo SACE.

2. Il Dipartimento del Tesoro - Direzione II comunica alla Cassa depositi e prestiti S.p.a. le caratteristiche dei titoli oggetto di apporto ed una previsione del loro ammontare nominale, con un anticipo di almeno quindici giorni lavorativi rispetto alla data di loro emissione. Tale comunicazione contiene l'indicazione del controvalore dell'apporto, suscettibile di essere aggiustato, in sede di emissione dei titoli di Stato, per tenere conto del taglio minimo sottoscrivibile dei medesimi titoli di Stato, pari a 1.000 euro. I titoli di Stato di cui al comma 1 sono assegnati in funzione delle esigenze di impiego del Patrimonio Destinato o dei singoli comparti eventualmente costituiti, tenendo conto altresì dell'ammontare dei titoli tempo per tempo assegnati. A tal fine, Cassa depositi e prestiti S.p.a. comunica al Dipartimento del Tesoro - Direzione II le previsioni di impiego, distinte per i singoli comparti eventualmente costituiti, con cadenza almeno trimestrale.

3. Relativamente ai titoli di Stato apportati ai sensi dei commi 1 e 2, Cassa depositi e prestiti S.p.a. comunica al Dipartimento del Tesoro - Direzione II i dati di pianificazione e di consuntivazione delle operazioni di gestione, corredati dai relativi tempi di esecuzione, secondo tempi e modalità da stabilire in un protocollo di intesa sottoscritto da entrambe le parti.

Art. 2.

Strumenti finanziari di partecipazione

1. A fronte dell'esecuzione degli apporti di cui all'art. 1, a seguito della costituzione del Patrimonio Destinato, sono emessi, in favore del Ministero dell'economia e delle finanze, strumenti finanziari di partecipazione al Patrimonio Destinato o ai singoli comparti eventualmente costituiti, di cui all'art. 1, comma 2, per un valore nominale pari al valore di mercato, comprensivo di eventuali dietimi di interesse, dei titoli di Stato oggetto di apporto. Il valore di mercato dei titoli di Stato apportati è determinato con riferimento alle quotazioni delle ore 12:00 del giorno di emissione dei titoli di Stato oggetto dell'apporto al Patrimonio destinato o, in caso di nuove emissioni, sulla base dei rendimenti dei titoli di Stato italiani di pari scadenza o scadenza similare, come rilevati su MTS. Il regolamento dei titoli di Stato avviene il secondo giorno lavorativo successivo all'emissione ed in pari data sono assegnati a titolo di apporto a Cassa depositi e prestiti S.p.a., in nome e per conto del Patrimonio Destinato.

Art. 3.

Apporto iniziale

1. Ai fini della dotazione iniziale del Patrimonio Destinato sono assegnati a titolo di apporto a Cassa depositi e prestiti S.p.a., in nome e per conto del Patrimonio Destinato medesimo, titoli di Stato per un controvalore di tre miliardi di euro, dei quali il Dipartimento del Tesoro dispone l'emissione entro quindici giorni lavorativi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto e la conseguente assegnazione. Il controvalore dei titoli di Stato è comprensivo dei dietimi di interesse ed è determinato con le modalità di cui all'art. 2. Detto controvalore è suscettibile di essere aggiustato, in sede di emissione dei titoli di Stato, per tenere conto del taglio minimo sottoscrivibile dei titoli di Stato, pari a 1.000 euro.

2. Cassa depositi e prestiti S.p.a. imputa a titolo di apporto, a seguito della costituzione del Patrimonio Destinato e dei suoi eventuali comparti, i titoli di Stato assegnati in apporto dal Dipartimento del Tesoro ed eventuali somme per cedole di interesse maturate e per titoli rimborsati, ed emette gli strumenti finanziari partecipativi con le modalità di cui all'art. 2.

3. In caso di mancata costituzione del Patrimonio Destinato entro sessanta giorni dall'assegnazione di cui al comma 1, i titoli di Stato sono restituiti al Dipartimento del Tesoro per il loro annullamento e le eventuali somme per cedole di interesse maturate e per titoli rimborsati sono versati all'entrata del bilancio dello Stato.

Art. 4.

Apporti di liquidità

1. Qualora intervenga autorizzazione di legge l'apporto iniziale e gli apporti successivi potranno essere effettuati, in tutto o in parte, attraverso l'assegnazione di disponibilità liquide, oltre che di titoli di Stato, fermo restando il limite massimo complessivo di cui all'art. 1.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 maggio 2021

Il Ministro: FRANCO

21A02945

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE

DECRETO 22 gennaio 2021.

Fissazione di un nuovo termine per la conclusione dei lavori autorizzati con decreti n. 943 del 23 dicembre 2015 e n. 43 del 30 gennaio 2017.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la legge 11 gennaio 1996, n. 23, recante «Norme per l'edilizia scolastica», e in particolare l'art. 3;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile»;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401, recante «Disposizioni urgenti per assicurare il coordinamento operativo delle strutture preposte alle attività di protezione civile e per migliorare le strutture logistiche nel settore della difesa civile»;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», e in particolare l'art. 32-*bis* che, allo scopo di contribuire alla realizzazione di interventi infrastrutturali, con priorità per quelli connessi alla riduzione del rischio sismico, e per far fronte ad eventi straordinari nei territori degli enti locali, delle aree metropolitane e delle città d'arte, ha istituito un apposito Fondo per interventi straordinari, autorizzando a tal fine la spesa di euro 73.487.000,00 per l'anno 2003 e di euro 100.000.000,00 per ciascuno degli anni 2004 e 2005;

Vista la legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale delle Stato», e in particolare l'art. 2, comma 276, che, al fine di conseguire l'adeguamento strutturale e antisismico degli edifici del sistema scolastico, nonché la costruzione di nuovi immobili sostitutivi degli edifici esistenti, laddove indispensabili a sostituire quelli a rischio sismico, ha incrementato di 20 milioni di euro, a decorrere dall'anno 2008, il predetto Fondo per interventi straordinari, prevedendone l'utilizzo secondo programmi basati su aggiornati gradi di rischiosità;

Vista la legge 23 dicembre 2009, n. 191, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2010)», e in particolare l'art. 2, comma 109, che, per le leggi di settore, ha previsto la soppressione delle erogazioni di contributi a carico del bilancio dello Stato per le Province autonome di Trento e Bolzano;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalle legge 15 ottobre 2013, n. 119, recante «Disposizioni urgenti in materia di sicurezza e per il contrasto della violenza di genere, nonché in tema di protezione civile e di commissariamento delle province», e in particolare l'art. 10;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», e in particolare l'art. 11, comma 4-*sexies*, con il quale si è disposto che a partire dall'esercizio finanziario 2013 tutte le risorse relative all'edilizia scolastica e, quindi, anche la comma di euro 20 milioni venisse iscritta nel Fondo unico per l'edilizia scolastica di competenza del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, recante «Misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca»;

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107, recante «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti» e, in particolare, l'art. 1, comma 160, nel quale è stato stabilito di demandare ad un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca la definizione dei criteri e delle modalità di ripartizione delle risorse di cui al Fondo per interventi straordinari di cui all'art. 32-*bis* del citato decreto-legge n. 269 del 2003;

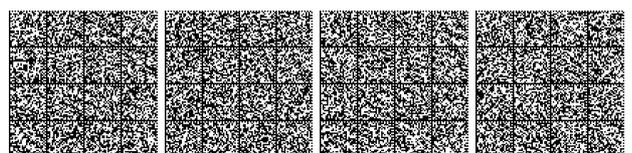
Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici»;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 20 marzo 2003, n. 3274, recante «Primi elementi in materia di criteri generali per la classificazione sismica del territorio nazionale e di normative tecniche per le costruzioni in zona sismica»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'interno e con il Capo del Dipartimento della protezione civile, 14 settembre 2005, recante «Norme tecniche per le costruzioni;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture, di concerto con il Ministro dell'interno e con il Capo del Dipartimento della protezione civile, 14 gennaio 2008, recante «Approvazione delle nuove norme tecniche per le costruzioni»;

Viste le ordinanze del Presidente del Consiglio dei ministri 29 dicembre 2008, n. 3728, 31 marzo 2010, n. 3864, 19 maggio 2010, n. 3879, 2 marzo 2011, n. 3927, che hanno stabilito gli interventi ammissibili a finanziamento, hanno individuato le relative procedure di finanziamento e hanno ripartito, tra regioni e province autonome, le risorse dell'annualità 2008, 2009, 2010 e 2011 destinate nel predetto Fondo agli interventi previsti dall'art. 2, comma 276, della legge 24 dicembre 2007, n. 244;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 ottobre 2015, su proposta del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con il quale sono

stati definiti i termini e le modalità di attuazione degli interventi di adeguamento strutturale e antisismico, in attuazione dell'art. 1, comma 160, della legge 13 luglio 2015, n. 107, nonché sono state ripartite, su base regionale, le risorse relative alle annualità 2014 e 2015;

Visto l'art. 1, comma 2, del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 ottobre 2015, che istituisce, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, una commissione composta da due rappresentanti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e da due rappresentanti del Dipartimento della protezione civile e presieduta dal direttore della Direzione generale per gli interventi in materia di edilizia scolastica, i fondi strutturali per l'istruzione e l'innovazione digitale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, al fine di garantire l'istruttoria sulle istanze presentate dalle regioni competenti e di individuare gli interventi ammessi al finanziamento;

Visto l'art. 4 del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 ottobre 2015, con il quale è stato stabilito che le regioni dovevano trasmettere alla Direzione generale degli interventi in materia di edilizia scolastica, per la gestione dei fondi strutturali per l'istruzione e per l'innovazione digitale il piano degli interventi entro il 30 novembre 2015;

Visto altresì l'art. 6 del predetto decreto del 12 ottobre 2015, con il quale è stato disposto che con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca sono individuati gli interventi sulla base dei piani predisposti dalle regioni, previa istruttoria della commissione di cui all'art. 1 del medesimo decreto, e sono definiti i termini per la progettazione e per l'aggiudicazione dei lavori, nonché le modalità di rendicontazione e di eventuale revoca del finanziamento in caso di inadempienza;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione dell'università e della ricerca 23 dicembre 2015, n. 943, con il quale sono stati approvati gli interventi rientranti nella programmazione 2014-2015, così come individuati dalle singole regioni;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 30 gennaio 2017, n. 43, con il quale sono stati autorizzati ulteriori interventi sempre a valere sulla programmazione 2014-2015;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 29 dicembre 2017, n. 1048, con il quale sono stati finanziati gli interventi rientranti nella programmazione 2016-2017, così come individuati dalle singole regioni;

Dato atto che l'art. 2, comma 2, del citato decreto del Ministro dell'istruzione dell'università e della ricerca 23 dicembre 2015, n. 943 prevede che la durata dei lavori autorizzati non può eccedere i due anni dall'avvenuta aggiudicazione degli stessi;

Dato atto che l'art. 2, comma 2, del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 30 gennaio 2017, n. 43 conferma il medesimo termine di due anni dall'aggiudicazione dei lavori per il completamento degli stessi;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 19 luglio 2019, n. 677, con il quale il termine per il completamento dei lavori, autorizzati con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 23 dicembre 2015, n. 943 e con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 30 gennaio 2017, n. 43, è stato fissato in un anno dalla data di pubblicazione dello stesso decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Dato atto che il sopracitato decreto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 25 settembre 2019, n. 225 e che, pertanto, il termine di conclusione lavori è scaduto in data 25 settembre 2020;

Considerato che l'art. 1, comma 2, del suddetto decreto del Ministro dell'istruzione dell'università e della ricerca 19 luglio 2019, n. 677 prevede che il mancato rispetto del termine di durata dei lavori costituisca un'ipotesi di revoca del finanziamento;

Dato atto che, a seguito delle ordinarie attività di monitoraggio e di rendicontazione degli interventi autorizzati con i sopracitati decreti ministeriali, è emerso che alcuni enti locali, pur essendo in avanzato stato di esecuzione, non sono riusciti a rispettare la predetta data per il completamento dei lavori di edilizia scolastica, a causa dell'emergenza epidemiologica in atto da COVID-19, che ha determinato la sospensione dei cantieri per alcuni mesi;

Ritenuto necessario garantire comunque l'interesse pubblico al completamento degli interventi di adeguamento alla normativa antisismica, al fine di assicurare la sicurezza delle scuole e degli ambienti di apprendimento e il completamento dei lavori in essere, anche alla luce delle gravi conseguenze in capo agli enti locali derivanti da una revoca del finanziamento;

Decreta:

Art. 1.

1. Il termine per il completamento dei lavori in corso di esecuzione, autorizzati con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 23 dicembre 2015, n. 943 e con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 30 gennaio 2017, n. 43, è fissato in dodici mesi dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Eventuali ulteriori proroghe del termine di cui al comma 1, anche con riferimento agli interventi autorizzati con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 29 dicembre 2017, n. 1048, possono essere concesse con decreto del direttore della Direzione generale competente in materia di edilizia scolastica.

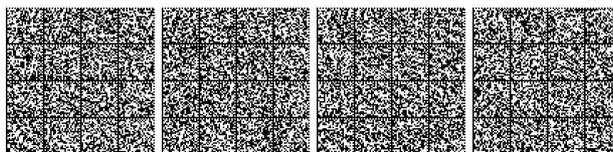
3. Il mancato rispetto del termine di cui al comma 1 è causa di decadenza dal finanziamento concesso.

Il presente decreto è sottoposto ai controlli di legge e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma. 22 gennaio 2021

Il Ministro: AZZOLINA

Registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 336

21A02860

DECRETO 10 marzo 2021.

Riparto della somma complessiva pari a euro 1.125.000.000,00 in favore di province, città metropolitane ed enti di decentramento regionale sulla base dei criteri definiti nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 luglio 2020. (Decreto n. 62/2021).

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022» e, in particolare, l'art. 1, commi 63 e 64, che prevede lo stanziamento di risorse per il finanziamento, tra gli altri, di interventi di manutenzione straordinaria ed efficientamento energetico delle scuole di province e città metropolitane;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica» e in particolare l'art. 38-*bis*, che ha destinato al finanziamento degli interventi di manutenzione straordinaria e incremento dell'efficienza energetica delle scuole di province e città metropolitane la somma complessiva di euro 855.000.000,00;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia», e in particolare l'art. 48, comma 1, del con il quale è stato stabilito un incremento di risorse per il finanziamento di interventi di manutenzione straordinaria e incremento dell'efficienza energetica delle scuole di province e città metropolitane, nonché degli enti di decentramento regionale;

Visto l'art. 48, comma 2, del sopracitato decreto-legge n. 104 del 2020, con il quale si stabilisce che le maggiori risorse per gli anni dal 2021 al 2024, pari a complessivi euro 1.125.000.000,00, sono ripartite con decreto del Ministero dell'istruzione tra gli enti beneficiari sulla base dei criteri di riparto definiti con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dell'istruzione, di cui all'art. 1, comma 64, della legge 27 dicembre 2019, n. 160;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 23 dicembre 2009, n. 191, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2010)» e, in particolare, l'art. 2, comma 109;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti»;

Visto in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *a)*, del citato decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, con il quale si prevede l'obbligo per le amministrazioni pubbliche di detenere e alimentare un sistema gestionale informatizzato contenente i dati necessari al monitoraggio della spesa per opere pubbliche ed interventi correlati;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, recante «Misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca», e in particolare l'art. 10;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 18, recante «Interventi urgenti per la coesione sociale e territoriale, con particolare riferimento a situazioni critiche in alcune aree del Mezzogiorno», come modificato dall'art. 1, comma 310, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 e in particolare l'art. 7-*bis*, comma 2, che prevede che al fine di ridurre i divari territoriali, il riparto delle risorse dei programmi di spesa in conto capitale finalizzati alla crescita o al sostegno degli investimenti da assegnare sull'intero territorio nazionale, che non abbia criteri o indicatori di attribuzione già individuati alla data di entrata in vigore della presente disposizione, deve essere disposto anche in conformità all'obiettivo di destinare agli interventi nel territorio delle Regioni Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Calabria, Puglia, Sicilia e Sardegna un volume complessivo di stanziamenti ordinari in conto capitale almeno proporzionale alla popolazione residente;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca»;

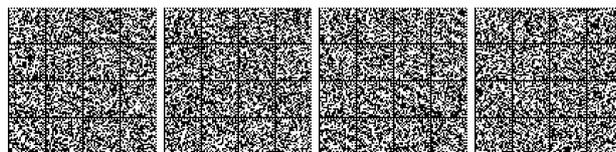
Visto il decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2020, n. 41, recante «Misure urgenti sulla regolare conclusione e l'ordinato avvio dell'anno scolastico e sullo svolgimento degli esami di Stato» e, in particolare, l'art. 7-*ter*;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» e, in particolare, l'art. 1, commi 810 e 812;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 luglio 2020, con il quale sono stati definiti i criteri di assegnazione delle risorse spettanti a province e città metropolitane secondo quanto previsto dall'art. 38-*bis*, comma 3, lettere *b)* e *c)*, del citato decreto-legge n. 162 del 2019, nonché sono stati definiti i termini e le modalità di monitoraggio delle medesime risorse;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166, recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 26 febbraio 2013, con cui è stato disciplinato il dettaglio dei dati necessari per l'alimentazione del sistema di «Monitoraggio delle opere pubbliche», nell'ambito della «Banca dati delle amministrazioni pubbliche - BDAP»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 3 gennaio 2018, con il quale sono stati definiti termini e modalità di redazione della programmazione unica nazionale 2018-2020 in materia di edilizia scolastica;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 12 settembre 2018, n. 615, con il quale si è proceduto, tra l'altro, all'approvazione della programmazione unica nazionale in materia di edilizia scolastica per il triennio 2018-2020;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 dicembre 2018, n. 849, con il quale si è proceduto alla rettifica della programmazione unica nazionale 2018-2020 con riferimento ad alcuni piani regionali;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 1° ottobre 2020, n. 129, con il quale si è proceduto a ripartire le risorse pari ad euro 855.000.000,00, di cui all'art. 38-*bis*, comma 3, lettere *b)* e *c)*, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, di cui euro 90.000.000,00 per ciascuno degli anni 2020 e 2021 ed euro 225.000.000,00 per ciascuno degli anni 2022, 2023 e 2024 tra province, città metropolitane ed enti di decentramento regionale, sulla base dei criteri definiti nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 luglio 2020;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione 5 gennaio 2021, n. 6, che individua gli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione 8 gennaio 2021, n. 13, con il quale si è proceduto all'approvazione dei piani degli interventi per la manutenzione straordinaria e l'efficientamento energetico degli edifici scolastici di competenza di province, città metropolitane ed enti di decentramento regionale, per l'importo complessivo di euro 855.000.000,00, e di individuazione dei termini di aggiudicazione, nonché delle modalità di rendicontazione e di monitoraggio, ai sensi dell'art. 1, commi 63 e 64, della legge 27 dicembre 2019, n. 160;

Dato atto che l'art. 48, comma 1, del citato decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104 ha incrementato lo stanziamento già disposto con l'art. 38-*bis*, comma 3, lettere *b)* e *c)*, del citato decreto-legge n. 162 del 2019 di ulteriori risorse, pari a complessivi euro 1.125.000.000,00, dall'anno 2021 all'anno 2024;

Dato atto altresì, che tale incremento grava sul capitolo 8105, piano gestionale 15, per euro 125.000.000,00 per l'annualità 2021, per euro 400.000.000,00 per l'annualità 2022, per euro 300.000.000,00 per l'annualità 2023 e per euro 300.000.000,00 per l'annualità 2024;

Considerato che sia l'art. 48, comma 2, del sopracitato decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104 sia l'art. 1, comma 6, del decreto del Ministro dell'istruzione, di concerto con il Ministro dell'economia e della finanze, 1° ottobre 2020, n. 129 demandano a un successivo decreto del Ministero dell'istruzione il riparto delle maggiori spese dall'anno 2021 all'anno 2024 tra gli enti beneficiari sulla base dei criteri di riparto già definiti con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 luglio 2020;

Considerato altresì, che l'art. 1, comma 810, della richiamata legge 30 dicembre 2020, n. 178 ha modificato l'art. 1, comma 63, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, prevedendo la possibilità di finanziare oltre che interventi di manutenzione straordinaria e di efficientamento energetico anche interventi di messa in sicurezza, nuove costruzioni e di cablaggio interno delle scuole;

Dato atto che con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 luglio 2020 è stato stabilito che le risorse siano ripartite considerando il numero di studenti delle istituzioni scolastiche secondarie di secondo grado per ciascuna provincia e città metropolitana e il numero degli edifici pubblici adibiti ad uso scolastico per ciascuna provincia e città metropolitana, assegnando ad entrambi i criteri un eguale peso ponderale pari al 50%;

Considerato che, nell'applicare la predetta ripartizione, si rispetta quanto previsto dall'art. 7-*bis*, comma 2, del citato decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 18, come modificato dall'art. 1, comma 310, della citata legge n. 160 del 2019;

Ritenuto quindi, possibile procedere al riparto della somma complessiva di euro 1.125.000.000,00 sulla base dei criteri già individuati con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 luglio 2020;

Decreta:

Art. 1.

Riparto delle risorse tra province, città metropolitane ed enti di decentramento regionale

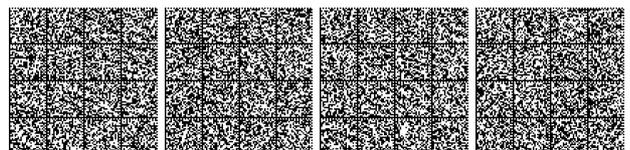
1. La somma complessiva pari ad euro 1.125.000.000,00, di cui all'art. 48, comma 1, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, di cui euro 125.000.000,00 per l'annualità 2021, euro 400.000.000,00 per l'annualità 2022 ed euro 300.000.000,00 per ciascuna delle annualità 2023 e 2024, a valere sul capitolo 8105 - piano gestionale 15, del bilancio del Ministero dell'istruzione per le annualità dal 2021 al 2024, è ripartita tra province, città metropolitane ed enti di decentramento regionale secondo quanto indicato nell'allegato 1 al presente decreto che ne costituisce parte integrante e sostanziale, sulla base dei criteri definiti nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 luglio 2020:

a) numero degli studenti delle istituzioni scolastiche secondarie di secondo grado presenti in ciascuna provincia e città metropolitana;

b) numero edifici pubblici adibiti ad uso scolastico presenti nelle province e città metropolitane.

2. Entro trenta giorni dall'adozione del presente decreto, le province, le città metropolitane e gli enti di decentramento regionale sono tenuti a presentare al Ministero dell'istruzione l'elenco degli interventi che intendono realizzare, nell'ambito delle risorse spettanti a ciascun ente locale, individuati prioritariamente:

a) interventi inseriti nell'ambito della programmazione triennale 2018-2020;

b) interventi resisi necessari a seguito di verifiche di vulnerabilità sismica già espletate sugli edifici ricadenti nelle zone sismiche 1 e 2;

c) interventi resisi necessari a seguito delle indagini diagnostiche su solai e controsoffitti;

d) ulteriori interventi urgenti per garantire l'agibilità delle scuole e il diritto allo studio in ambienti sicuri.

3. La trasmissione dell'elenco degli interventi di cui al comma 2 avviene tramite apposito sistema informativo del Ministero dell'istruzione messo a disposizione delle Province, delle Città metropolitane e degli Enti di decentramento regionale, le cui informazioni di accesso sono fornite dal medesimo Ministero con apposita comunicazione entro cinque giorni dalla data di adozione del presente decreto.

4. L'elenco degli interventi di cui al comma 2 è successivamente definito con decreto del Ministro dell'istruzione che determina, altresì, i termini di aggiudicazione dei relativi interventi e le modalità di attuazione, di rendicontazione e di monitoraggio degli stessi, così come definiti nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 luglio 2020, tenendo conto dei criteri di sostenibilità ambientale *(green public procurement).*

5. L'utilizzo delle somme di cui al comma 1 è subordinato all'autorizzazione di cui all'art. 34 della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

Il presente decreto è sottoposto ai controlli di legge e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 marzo 2021

Il Ministro: BIANCHI

Registrato alla Corte dei conti il 15 aprile 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1123

AVVERTENZA:

Il testo del decreto, comprensivo di tutti gli allegati, è consultabile sul sito web del Ministero dell'istruzione al seguente link: https://www.istruzione.it/edilizia_scolastica/fin-province-citta-metropolitane.shtml

21A02861

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 23 aprile 2021.

Rettifica del decreto 19 settembre 2020 di riconoscimento del carattere scientifico dell'Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna, «assistenza e ricerca nei trapianti e nel paziente clinico» e «gestione medica e chirurgica integrata delle patologie oncologiche».

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il decreto del Ministero della salute 19 settembre 2020 con il quale è stato riconosciuto il carattere scientifico dell'Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna, dotata di personalità giuridica di diritto pubblico, con sede legale in Bologna, via Albertoni n. 15, e sedi assistenziali e di ricerca in via Albertoni n. 15, via Massarenti n. 9, via Palagi n. 9, incluse le unità operative «Chirurgia A e d'urgenza» e «Chirurgia toracica», dislocate presso l'Ospedale Maggiore di Bologna in via Nigrisoli n. 2, le cui funzioni e attività sono state trasferite dall'Azienda USL di Bologna all'Azienda ospedaliero-universitaria, nelle discipline di «assistenza e ricerca nei trapianti e nel paziente clinico» e «gestione medica e chirurgica integrata delle patologie oncologiche»;

Rilevato che nelle premesse e nel dispositivo del predetto decreto ministeriale, per mero errore materiale, è stato riportato nella denominazione della disciplina il termine «clinico» anziché «critico»;

Considerato che il termine «critico» risulta in tutti gli atti istruttori propedeutici all'adozione del decreto ministeriale di riconoscimento quale IRCCS dell'Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna e, in particolare, nella documentazione ministeriale citata nel parere reso dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 18 giugno 2020 e nell'intesa espressa dal Presidente della Regione Emilia-Romagna con nota n. 0606142.U del 18 settembre 2020;

Ritenuto di dover procedere alla sostituzione nel predetto decreto ministeriale 19 settembre 2020 della parola «clinico» con la parola «critico»;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2021, in corso di registrazione, con il quale sono state attribuite le deleghe al Sottosegretario di Stato alla salute sen. prof. Pierpaolo Sileri;

Decreta:

Art. 1.

Nel decreto ministeriale 19 settembre 2020 con il quale è stato riconosciuto il carattere scientifico dell'Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna sono apportate le seguenti modifiche:

1. Al settimo capoverso, dopo le parole «nel paziente», la parola «clinico» è sostituita dalla parola «critico»;

2. Al dodicesimo capoverso, dopo le parole «nel paziente», la parola «clinico» è sostituita dalla parola «critico»;

3. All'art. 1, comma 1, del dispositivo, dopo le parole «nel paziente», la parola «clinico» è sostituita dalla parola «critico».

Roma, 23 aprile 2021

Il Sottosegretario di Stato: SILERI

21A02862

ORDINANZA 14 maggio 2021.

Ulteriori misure urgenti per la sperimentazione di voli Covid-tested.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Visto il regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 maggio 2021, n. 61, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e, in particolare, l'art. 1, comma 1, ai sensi del quale: «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, dal 1° maggio al 31 luglio 2021, si applicano le misure di cui al provvedimento adottato in data 2 marzo 2021, in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35»;

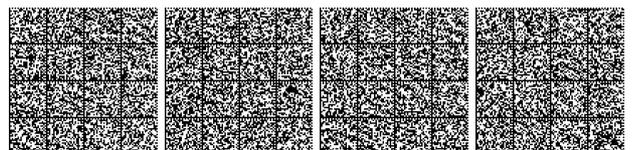
Visto, in particolare, l'art. 2, comma 3, del citato decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, il quale prevede che: «I provvedimenti di cui all'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 19 del 2020, individuano i casi nei quali le certificazioni verdi COVID-19, rilasciate o riconosciute ai sensi dell'art. 9, consentono di derogare a divieti di spostamento da e per l'estero o a obblighi di sottoporsi a misure sanitarie in dipendenza dei medesimi spostamenti»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 23 novembre 2020, recante «Misure urgenti per la sperimentazione di voli Covid-tested», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 26 novembre 2020, n. 294, con la quale è stata avviata la sperimentazione del progetto relativo ai voli «Covid-tested» con destinazione l'aeroporto internazionale «Leonardo da Vinci» di Fiumicino;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 13 febbraio 2021, recante «Misure urgenti per la sperimentazione di voli Covid-tested», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 15 febbraio 2021, n. 38, con la quale, tra l'altro, è stata rinnovata fino al 5 marzo 2021 la richiamata ordinanza ministeriale 23 novembre 2020;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 9 marzo 2021, recante «Ulteriori misure urgenti per la sperimentazione di voli Covid-tested», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 10 marzo 2021, n. 59, con la quale la sperimentazione dei voli «Covid-tested» è stata estesa ai voli con destinazione l'aeroporto internazionale di Milano Malpensa;

Visto, in particolare, l'art. 3 della richiamata ordinanza del Ministro della salute 9 marzo 2021, ai sensi del quale: «La disciplina dei voli «Covid-tested» con destinazione l'aeroporto internazionale «Leonardo da Vinci» di Fiumicino e l'aeroporto internazionale di Milano Malpensa, oggetto di sperimentazione, produce effetti fino al 30 giugno 2021, salvo eventuali proroghe»;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 21 aprile 2021 con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Vista la nota prot. n. 21287 del 13 maggio 2021 con la quale la Direzione generale della prevenzione sanitaria, ha espresso «nulla osta all'ampliamento degli aeroporti nazionali coinvolti e delle direttrici di collegamento internazionale»;

Ritenuta l'iniziativa coerente con le misure di contenimento e gestione dell'epidemia da COVID-19 attuate in materia di limitazione degli spostamenti da e per l'estero, e gli esiti positivi della sperimentazione in corso;

Ritenuto, pertanto, di estendere l'operatività del progetto ai voli provenienti dagli aeroporti di Canada, Giappone, Stati Uniti d'America (aeroporti internazionali di Boston, Chicago, Dallas, Los Angeles, Miami, Philadelphia, Washington DC), con destinazione gli aeroporti internazionali «Leonardo da Vinci» di Fiumicino, Milano Malpensa, Napoli – Capodichino e «Marco Polo» di Venezia, in ragione della rilevanza degli scali in questione in termini di traffico aereo;

Ritenuto di poter estendere la sperimentazione anche agli Emirati Arabi Uniti in considerazione, altresì, delle misure restrittive adottate nei confronti di India, Pakistan, Bangladesh, Sri Lanka e Nepal;

Sentiti il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Sperimentazione Voli «Covid-tested» - Aeroporto internazionale «Leonardo da Vinci» di Fiumicino e Aeroporto internazionale di Milano Malpensa.

1. Fermo restando quanto previsto dalle ordinanze del Ministro della salute 23 novembre 2020 e 9 marzo 2021, i voli «Covid-tested» con destinazione l'aeroporto internazionale «Leonardo da Vinci» di Fiumicino e l'aeroporto internazionale di Milano Malpensa sono operativi, altresì, dagli aeroporti di Canada, Giappone, Stati Uniti d'America (aeroporti internazionali di Atlanta, Boston, Chicago, Dallas, Los Angeles, Miami, New York "John Fitzgerald Kennedy" e "Newark Liberty", Philadelphia, Washington DC), Emirati Arabi Uniti.

Art. 2.

Sperimentazione Voli «Covid-tested» - Aeroporto internazionale di Napoli – Capodichino e Aeroporto internazionale «Marco Polo» di Venezia.

1. La sperimentazione dei voli «Covid-tested» è operativa anche con destinazione l'aeroporto internazionale di Napoli – Capodichino e l'aeroporto internazionale «Marco Polo» di Venezia.

Art. 3.

Obblighi voli «Covid-tested» - Aeroporto internazionale «Leonardo da Vinci» di Fiumicino, Aeroporto internazionale di Milano Malpensa, Aeroporto internazionale di Napoli – Capodichino e Aeroporto internazionale «Marco Polo» di Venezia.

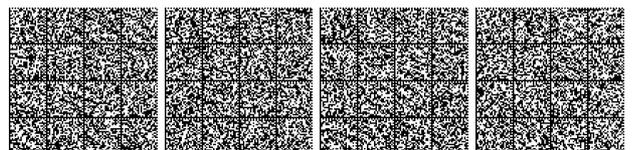
1. Alle persone in partenza sui voli «Covid-tested» è consentito l'ingresso e il transito nel territorio nazionale, anche in deroga a quanto previsto dall'art. 49 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, senza necessità, laddove previsto, di rispettare gli obblighi di sorveglianza sanitaria e di isolamento fiduciario previsti dall'art. 51, commi da 1 a 6, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021.

2. Le persone in partenza sui voli «Covid-tested» sono tenute a consegnare al vettore all'atto dell'imbarco e a chiunque sia deputato a effettuare i controlli la certificazione attestante il risultato negativo del test molecolare (RT PCR) o antigenico, effettuato per mezzo di tampone non oltre le quarantotto ore precedenti all'imbarco, nonché la dichiarazione di cui all'art. 50 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021.

3. I vettori aerei sono tenuti ad acquisire e verificare, prima dell'imbarco, la certificazione di cui al comma 1, anche ricorrendo a modalità digitali di lettura ed archiviazione e la dichiarazione di cui all'art. 50 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021.

4. I passeggeri di cui al comma 1, prima del proprio ingresso nel territorio nazionale, sono tenuti a compilare uno specifico modulo di localizzazione in formato digitale, che sarà individuato dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria con apposita circolare regolamentare.

5. I passeggeri dei voli provenienti dagli aeroporti internazionali di Canada, Giappone, Stati Uniti d'America (aeroporti internazionali di Atlanta, Boston, Chicago, Dallas, Los Angeles, Miami, New York "John Fitzgerald Kennedy" e "Newark Liberty", Philadelphia, Washington DC), Emirati Arabi Uniti, sono, altresì, sottoposti a test molecolare (RT PCR) o antigenico effettuato per mezzo di tampone all'arrivo agli aeroporti internazionali «Leonardo da Vinci» di Fiumicino, Milano Malpensa, Napoli – Capodichino e «Marco Polo» di Venezia.

6. I voli «Covid-tested» a tal fine individuati dovranno essere comunicati preventivamente al Ministero della salute che potrà, laddove considerato opportuno, autorizzare voli «Covid-tested» di ritorno verso gli aeroporti di cui all'art. 1 della presente ordinanza.

7. Nel caso di mancato imbarco sul volo «Covid-tested», per risultato positivo al COVID-19, è previsto, a cura del vettore aereo, il rimborso del biglietto o l'emissione di un *voucher* di pari importo su richiesta del passeggero, entro quattordici giorni dalla data di effettuazione del recesso e valido per diciotto mesi dall'emissione. I vettori aerei trattano i dati personali e sanitari dei passeggeri al solo fine di consentire la corretta operatività dei voli «Covid-tested» e l'emissione del rimborso o del voucher su richiesta del passeggero nel rispetto degli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali e sanitari.

Art. 4.

Disposizioni finali

1. La disciplina dei voli «Covid-tested» con destinazione l'aeroporto internazionale «Leonardo da Vinci» di Fiumicino, l'aeroporto internazionale di Milano Malpensa, l'aeroporto internazionale di Napoli – Capodichino e l'aeroporto internazionale «Marco Polo» di Venezia, oggetto di sperimentazione, produce effetti fino al 30 ottobre 2021, salvo eventuali proroghe.

2. Le misure di cui alla presente ordinanza non comportano oneri aggiuntivi per il Servizio sanitario nazionale.

3. La presente ordinanza produce effetti dal giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*. La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 maggio 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 14 maggio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, registrazione n. 1715

21A03043

ORDINANZA 14 maggio 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Regioni Sardegna e Sicilia.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 1, commi 16-*bis* e seguenti;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 maggio 2021, n. 61, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-Cov-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e, in particolare, l'art. 1, comma 1, ai sensi del quale «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, dal 1° maggio al 31 luglio 2021, si applicano le misure di cui al provvedimento adottato in data 2 marzo 2021, in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni,

dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 30 aprile 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Regione Sardegna», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 30 aprile 2021, n. 103;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 7 maggio 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Regione Sicilia», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 8 maggio 2021, n. 109;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2020, n. 112;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020 con il quale è stata costituita presso il Ministero della salute la Cabina di regia per il monitoraggio del livello di rischio, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e del 21 aprile 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Visto il documento di «Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale», condiviso dalla Conferenza delle regioni e province autonome in data 8 ottobre 2020;

Visti i verbali del 7 e 14 maggio 2021 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, unitamente agli allegati report n. 51 e 52, dai quali risulta, tra l'altro, che le Regioni Sardegna e Sicilia presentano, per due settimane consecutive, uno scenario di "tipo 1" con un livello di rischio basso, compatibili con le misure di cui alla c.d. "zona gialla";

Visto il documento recante «Aggiornamento Nazionale Focus incidenza», allegato al citato verbale del 14 maggio 2021 della Cabina di regia, dal quale si evince che, nella settimana oggetto di monitoraggio, le Regioni Sardegna e Sicilia presentano un'incidenza settimanale dei contagi inferiore a 250 casi ogni 100.000 abitanti;

Vista la nota del 14 maggio 2021 del Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni e integrazioni;

Considerato che l'art. 1, comma 16-*ter*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, prevede che: «L'accertamento della permanenza per quattordici giorni in un livello di rischio o scenario inferiore a quello che ha determinato le misure restrittive, effettuato ai sensi del comma 16-*bis*, come verificato dalla cabina di regia, comporta l'applicazione, per un ulteriore periodo di quattordici giorni, delle misure relative allo scenario immediatamente inferiore, salvo che la cabina di regia ritenga congruo un periodo inferiore»;

Preso atto della sussistenza dei requisiti di cui al citato art. 1, comma 16-*ter*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, ai fini della nuova classificazione delle Regioni Sardegna e Sicilia nella "zona gialla";

Sentiti i Presidenti delle Regioni Sardegna e Sicilia;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nelle Regioni Sardegna e Sicilia.

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, fermo restando quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, nelle Regioni Sardegna e Sicilia cessano di avere efficacia le misure di cui alle ordinanze del Ministro della salute 30 aprile 2021 e 7 maggio 2021 e si applicano le misure di cui alla c.d. «zona gialla», nei termini di cui al decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52.

Art. 2.

Disposizioni finali

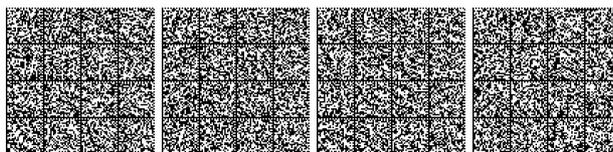
1. La presente ordinanza produce effetti dal primo giorno non festivo successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 maggio 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 15 maggio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, registrazione n. 1717

21A03052

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 12 febbraio 2021.

Modalità di richiesta e di erogazione ai beneficiari del reddito di cittadinanza del beneficio addizionale.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

ED

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, recante «Disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni», ed in particolare:

l'art. 3, comma 9, primo periodo, che prevede che, in caso di variazione della condizione occupazionale nelle forme dell'avvio di un'attività d'impresa o di lavoro autonomo, svolta sia in forma individuale che di partecipazione da parte di uno o più componenti il nucleo familiare nel corso dell'erogazione del reddito di cittadinanza (Rdc), la variazione dell'attività è comunicata all'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS) entro trenta giorni dall'inizio della stessa a pena di decadenza dal beneficio;

l'art. 3, comma 9, terzo periodo, secondo cui, a titolo di incentivo non cumulabile con l'incentivo di cui all'art. 8, comma 4, il beneficiario fruisce senza variazioni del Rdc per due mensilità successive a quella di variazione della condizione occupazionale, ferma restando la durata complessiva del beneficio;

l'art. 8, comma 4, primo periodo, in base al quale ai beneficiari del Rdc che avviano un'attività lavorativa autonoma o di impresa individuale o una società cooperativa, entro i primi dodici mesi di fruizione del Rdc, è riconosciuto in un'unica soluzione un beneficio addizionale pari a sei mensilità del Rdc, nel limite di 780 euro mensili;

l'art. 8, comma 4, secondo periodo, che prevede che le modalità di richiesta e di erogazione del beneficio addizionale debbano essere stabilite con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze ed il Ministro dello sviluppo economico;

l'art. 8, comma 5, primo periodo, secondo cui il diritto alla fruizione degli incentivi previsti dal medesimo articolo è subordinato al rispetto delle condizioni stabilite dall'art. 1, comma 1175 della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

l'art. 12, comma 1, che autorizza la spesa complessiva a valere sulla quale insistono gli oneri del beneficio addizionale di cui all'art. 8, comma 4;

l'art. 12, commi 9 e 10, concernenti le procedure da seguire ai fini del rispetto dei limiti di spesa programmati, ivi comprese le attività di monitoraggio delle erogazioni degli incentivi di cui all'art. 8;

Visto l'art. 12, comma 1 della legge 7 agosto 1990, n. 241, secondo il quale «La concessione di sovvenzioni, contributi, sussidi ed ausili finanziari e l'attribuzione di vantaggi economici di qualunque genere a persone ed enti pubblici e privati sono subordinate alla predeterminazione da parte delle amministrazioni procedenti, nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, dei criteri e delle modalità cui le amministrazioni stesse devono attenersi»;

Visto il decreto interministeriale del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 19 aprile 2019, relativo alle modalità di utilizzo della Carta reddito di cittadinanza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Considerato che l'incentivo di cui al citato art. 8, comma 4 del decreto-legge n. 4 del 2019, consiste in un «beneficio addizionale» al Rdc, che trova presupposto nella percezione dello stesso, e che è necessario individuarne le modalità di richiesta ed erogazione, seguendo i principi e le regole – per quanto compatibili – della prestazione principale;

Decreta:

Art. 1.

Beneficiari

1. Il beneficio addizionale, a titolo di incentivo per l'avvio di attività di lavoro autonomo, di impresa individuale o di società cooperativa, intraprese entro i primi dodici mesi di fruizione del reddito di cittadinanza (Rdc), è concesso – ai sensi dell'art. 8, comma 4 del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4 – ai soggetti che si trovino congiuntamente nelle seguenti condizioni:

a) risultino, al momento della presentazione della domanda di beneficio addizionale, essere componenti di un nucleo familiare beneficiario di Rdc in corso di erogazione;

b) abbiano avviato, entro i primi dodici mesi di fruizione del Rdc, un'attività lavorativa autonoma o di impresa individuale o abbiano sottoscritto una quota di capitale sociale di una cooperativa nella quale il rapporto mutualistico abbia ad oggetto la prestazione di attività lavorativa da parte del socio;

c) non abbiano cessato, nei dodici mesi precedenti la richiesta del beneficio addizionale, un'attività lavorativa autonoma o di impresa individuale, o non abbiano sottoscritto, nello stesso periodo, una quota di capitale sociale di una cooperativa nella quale il rapporto mutualistico abbia ad oggetto la prestazione di attività lavorativa da parte del socio, ad eccezione della quota per la quale si chiede il beneficio addizionale;

d) non siano componenti di nuclei familiari beneficiari di Rdc che abbiano già usufruito del beneficio addizionale di cui al presente decreto.

2. L'ammontare del beneficio addizionale, riconosciuto ad un determinato soggetto ai sensi dell'art. 8, comma 4 del decreto-legge n. 4 del 2019, è decurtato dell'importo eventualmente già erogato al medesimo soggetto o al suo nucleo familiare beneficiario del Rdc, a titolo di incentivo ai sensi dell'art. 3, comma 9, terzo periodo, del citato decreto-legge.

3. Restano fermi gli obblighi di comunicazione di cui all'art. 3, comma 9 del decreto-legge n. 4 del 2019.

Art. 2.

Modalità di presentazione della domanda di accesso al beneficio addizionale

1. Ai fini del riconoscimento del beneficio addizionale di cui all'art. 1, l'avvio delle attività è comunicato, ai sensi dell'art. 3, comma 9 del citato decreto-legge n. 4 del 2019, mediante modello «COM Esteso» entro trenta giorni dall'inizio della stessa attività.

2. Per le attività di cui all'art. 1, avviate nei mesi per i quali si è già fruito del Rdc e per le quali, tuttavia, non è stata effettuata la comunicazione obbligatoria nel termine dei trenta giorni dall'avvio, il beneficio addizionale non spetta.

3. Per le attività avviate e regolarmente comunicate, per le quali la fruizione del Rdc è ancora in corso, per fruire del beneficio addizionale è necessario effettuare una nuova comunicazione all'INPS mediante il nuovo schema di modello «COM Esteso», allegato al presente decreto.

Art. 3.

Importo del beneficio addizionale

1. Fermi restando i requisiti di cui all'art. 1, l'importo del beneficio addizionale è pari a sei mensilità del Rdc, nei limiti di 780 euro mensili. L'importo spettante è calcolato con riferimento al mese in cui è avviata l'attività oggetto di incentivazione.

Art. 4.

Riconoscimento ed erogazione del beneficio addizionale

1. Il beneficio addizionale è riconosciuto dall'INPS sulla base dei requisiti autodichiarati e delle informazioni disponibili negli archivi dell'INPS e in quelli delle amministrazioni collegate. Resta salvo, in capo all'INPS, il potere di verifica delle condizioni autocertificate con il modello «COM Esteso» per l'accesso al beneficio addizionale.

2. Il beneficio addizionale è erogato dall'INPS in un'unica soluzione entro il secondo mese successivo a quello della domanda, con accredito sul conto corrente (codice IBAN) indicato in sede di presentazione della domanda, o tramite bonifico domiciliato, nel rispetto della soglia massima prevista dalla legge per il pagamento in contanti.

3. L'erogazione del beneficio addizionale oggetto del presente decreto avviene nel rispetto delle disposizioni finanziarie di cui all'art. 12, commi 1, 9 e 10 del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4.

Art. 5.

Revoca del beneficio addizionale

1. Il beneficio addizionale viene revocato nelle seguenti ipotesi:

a) qualora l'attività lavorativa autonoma o di impresa individuale, oggetto di incentivazione, cessi prima di dodici mesi dall'avvio della stessa, o nel caso in cui il percettore del beneficio addizionale abbia ceduto la propria quota di capitale sociale di una cooperativa nella quale il rapporto mutualistico abbia ad oggetto la prestazione di attività lavorativa da parte del socio, entro i dodici mesi dalla sottoscrizione della quota medesima;

b) qualora il Rdc, in corso di erogazione al momento della richiesta del beneficio addizionale, sia oggetto di revoca nelle ipotesi previste dal decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4;

c) qualora il beneficiario incorra nelle ipotesi di decadenza dal Rdc di cui all'art. 7 del citato decreto-legge n. 4 del 2019, o sia destinatario di un provvedimento dell'autorità giudiziaria emanato ai sensi del successivo art. 7-*ter*.

Art. 6.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previo visto e registrazione della Corte dei conti, ed entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione.

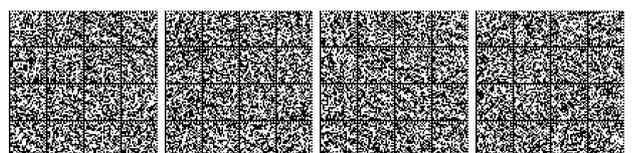
Roma, 12 febbraio 2021

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
CATALFO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Il Ministro dello sviluppo economico
PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 2 aprile 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 931

ALLEGATO

Richiesta del beneficio economico ai sensi dell'articolo 8, comma 4, del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26

____ ____________________________________

CODICE FISCALE DEL RICHIEDENTE IL RdC **PROTOCOLLO INPS DI DOMANDA DI RdC**

Io sottoscritto

(DATI IDENTIFICATIVI DEL SOGGETTO DICHIARANTE IN QUALITÀ DI RICHIEDENTE IL RDC/PDC O APPARTENENTE AL SUO NUCLEO FAMILIARE)

____ ____

Cognome Nome

_____________________________ _____________ _______________________________ _____

Codice Fiscale Data di nascita Comune di nascita Prov.

____

Stato

Consapevole delle conseguenze previste per chi rende dichiarazioni false (artt. 48, 73, 75 e 76 del D.P.R. 445/2000)

Chiedo l'incentivo di cui all'articolo 8, comma 4, del decreto-legge n. 4/2019, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 26 del 2019, consistente in un "beneficio addizionale" al Reddito di cittadinanza, pari a sei mensilità

A tale fine, dichiaro che:

- al momento della presentazione della domanda di beneficio addizionale sono componente di un nucleo familiare beneficiario di RdC, in corso di erogazione;
- ho intrapreso dal gg/mm/aaaa, entro i primi dodici mesi di fruizione del Reddito di cittadinanza, attività lavorativa autonoma e/o libero professionista, per la quale sono iscritto alla gestione separata INPS;
- ho intrapreso, con iscrizione in CCIAA, dal gg/mm/aaaa, entro i primi dodici mesi di fruizione del Reddito di cittadinanza, attività di impresa individuale o impresa familiare o quale socio dell'impresa, per la quale sono iscritto all'INPS a una di queste gestioni: artigiani, commercianti, coltivatori diretti;
- ho sottoscritto il gg/mm/aaaa, entro i primi dodici mesi di fruizione del Reddito di cittadinanza, una quota di capitale sociale di una cooperativa, iscritta in CCIAA, nella quale il rapporto mutualistico abbia ad oggetto la prestazione di attività lavorativa da parte del socio;
- non ho cessato, nei dodici mesi precedenti la richiesta del beneficio addizionale, un'attività lavorativa autonoma o di impresa individuale, o non ho sottoscritto, nello stesso periodo, una quota di capitale sociale di una cooperativa nella quale il rapporto mutualistico abbia ad oggetto la prestazione di attività lavorativa da parte del socio, ad eccezione della quota per la quale si chiede il beneficio addizionale;
- non sono componente di un nucleo familiare beneficiario di RdC che abbia già usufruito del beneficio addizionale di cui all'articolo 8 comma 4 del decreto-legge n. 4 del 2019.

Dichiaro, inoltre, di essere consapevole che il beneficio addizionale sarà essere revocato e quindi dovrà essere restituito:

- qualora l'attività lavorativa autonoma o di impresa individuale, oggetto di incentivazione, cessi prima di 12 mesi dall'avvio della stessa, o nel caso in cui il percettore del beneficio addizionale abbia ceduto la propria quota di capitale sociale di una cooperativa nella quale il rapporto mutualistico abbia ad oggetto la prestazione di attività lavorativa da parte del socio, entro i 12 mesi dalla sottoscrizione della quota medesima;
- qualora il RdC, in corso di erogazione al momento della richiesta del beneficio addizionale, sia oggetto di revoca nelle ipotesi previste dal decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26;
- qualora il beneficiario incorra nelle ipotesi di decadenza dal RdC di cui all'articolo 7 del citato decreto-legge n. 4/2019, o sia soggetto di provvedimento dell'autorità giudiziaria emanato ai sensi del successivo articolo 7 ter.

Dichiaro, infine, di essere consapevole:

- che il beneficio addizionale è riconosciuto dall'INPS sulla base dei requisiti autodichiarati in domanda e delle informazioni disponibili negli archivi dell'INPS e in quelli delle amministrazioni collegate;
- che resta salvo, in capo all'INPS, il potere di verifica delle condizioni autocertificate con il modello "COM Esteso" per l'accesso al beneficio addizionale, nonché degli impegni presi in sede di richiesta, pena la revoca del beneficio stesso.

MODALITÀ DI PAGAMENTO

Indicare solo una modalità di pagamento:

- ☐ bonifico bancario/postale
- ☐ libretto postale
- ☐ bonifico domiciliato (pagamento in contanti allo sportello delle Poste, secondo i limiti previsti dalla normativa vigente)

IBAN ____

(compilare solo in caso di bonifico bancario/postale e di libretto postale.

L'IBAN dovrà essere obbligatoriamente intestato al richiedente e/o al tutore; diversamente, la prestazione non potrà essere erogata)

In caso di indicazione di IBAN non corretto (perché formalmente errato o non intestato al richiedente/tutore) il pagamento avverrà con bonifico domiciliato.

21A02710

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DELLE ENTRATE

PROVVEDIMENTO 7 maggio 2021.

Trasferimento della sede dei Servizi di pubblicità immobiliare di Saluzzo presso l'Ufficio provinciale di Cuneo - Territorio.

IL DIRETTORE
DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

DI CONCERTO CON

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI DI GIUSTIZIA
DEL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Vista la legge 25 luglio 1971, n. 545, recante le norme sul riordinamento delle circoscrizioni territoriali delle conservatorie dei registri immobiliari e disposizioni connesse;

Visto il decreto del Ministro delle finanze 29 aprile 1972, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 269 del 14 ottobre 1972, recante approvazione delle norme sul riordinamento delle circoscrizioni territoriali delle conservatorie dei registri immobiliari e disposizioni connesse;

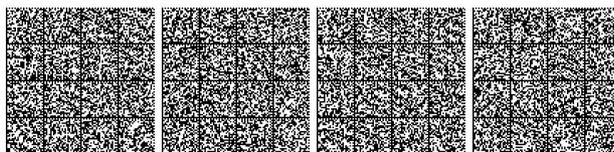
Visto l'art. 64 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il quale prevede che le sedi delle sezioni staccate dei servizi di pubblicità immobiliare, istituite ai sensi dell'art. 42, comma 6, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992, n. 287, possano essere trasferite presso gli Uffici provinciali dell'Agenzia del territorio da cui dipendono per competenza;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia del territorio 10 maggio 2011, pubblicato sul sito internet dell'Agenzia del territorio in data 10 maggio 2011, ai sensi dell'art. 1, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, concernente l'attribuzione delle funzioni di conservatore dei registri immobiliari, laddove è stata considerata l'opportunità di individuare specifiche strutture organizzative, di norma a livello non dirigenziale, competenti in materia di pubblicità immobiliare;

Visto l'art. 23-*quater* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che ha disposto, con decorrenza dal 1° dicembre 2012, l'incorporazione dell'Agenzia del territorio nell'Agenzia delle entrate;

Considerato che, in attuazione del citato provvedimento del direttore dell'Agenzia del territorio 10 maggio 2011, è stato istituito presso gli Uffici provinciali dell'Agenzia del territorio, ora Uffici provinciali - Territorio dell'Agenzia delle entrate, ad eccezione di Bolzano, Gorizia, Trento e Trieste, il Reparto servizi di pubblicità immobiliare e che, attualmente, ciascuna Sezione staccata di pubblicità immobiliare costituisce un Area servizi di pubblicità immobiliare;

Considerato che l'Area servizi di pubblicità immobiliare di Saluzzo non è operante in città sede circondariale di tribunale;

Considerata l'opportunità, in relazione alle esigenze di economicità ed efficienza dell'attività amministrativa, di trasferire l'Area servizi di pubblicità immobiliare operante nella sede di Saluzzo presso l'Ufficio provinciale di Cuneo - Territorio;

Dispongono:

Art. 1.

1. A decorrere dal 17 maggio 2021, la sede dell'Area servizi di pubblicità immobiliare di Saluzzo è trasferita presso l'Ufficio provinciale di Cuneo - Territorio, da cui dipende per competenza.

2. Permane la circoscrizione territoriale stabilita con il decreto del Ministro delle finanze 29 aprile 1972 per i Servizi di pubblicità immobiliare di Saluzzo.

Art. 2.

1. Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 maggio 2021

Il direttore dell'Agenzia delle entrate
RUFFINI

Il Capo del Dipartimento per gli affari di giustizia
CASOLA

21A02964

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 aprile 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Tukysa», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 70/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 marzo 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1º febbraio al 28 febbraio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 7, 8, 9 e 12 aprile 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TUKYSA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco, il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 aprile 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

TUKYSA

Codice ATC - Principio attivo: L01EH03 - Tucatinib

Titolare: Seagen B.V.

Codice procedura EMEA/H/C/005263/0000.

G.U.U.E. 26 marzo 2021.

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Tukysa» è indicato in associazione a trastuzumab e capecitabina per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro della mammella localmente avanzato o metastatico HER2-positivo che abbiano ricevuto almeno 2 precedenti regimi di trattamento anti-HER2.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Tukysa» deve essere avviato e supervisionato da un medico esperto nella somministrazione di medicinali antitumorali.

«Tukysa» è per uso orale. Le compresse devono essere deglutite intere e non devono essere masticate, frantumate o divise prima di essere deglutite (vedere paragrafo 5.2).

Le compresse di «Tukysa» devono essere assunte a distanza di circa 12 ore, alla stessa ora ogni giorno, con o senza un pasto. «Tukysa» può essere assunto insieme a capecitabina.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1526/001 A.I.C. n. 049361013/E in base 32: 1H2D3P 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/PVC/AL) - 88 compresse;

EU/1/20/1526/002 A.I.C. n. 049361025/E in base 32: 1H2D41 150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/PVC/AL) - 84 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività post-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di efficenza post-autorizzativo (PAES): per indagare ulteriormente l'efficacia di tucatinib in associazione a trastuzumab e capecitabina per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro della mammella localmente avanzato e metastastico HER2-positivo che abbiano ricevuto almeno due precedenti regimi di trattamento di anti-HER2 il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare l'analisi finale relativa a OS e PFS dello studio HER2CLIMB.	30 giugno 2023

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

21A02711

DETERMINA 30 aprile 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Rukobia», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 69/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 marzo 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1º febbraio al 28 febbraio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6,7,8,9 e 12 aprile 2021;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RUKOBIA,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 aprile 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

RUKOBIA

Codice ATC - Principio attivo: J05AX29 - Fostemsavir

Titolare: VIIV Healthcare BV

Cod. procedura EMEA/H/C/005011/0000

GUUE: 26 marzo 2021

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Rukobia», in associazione con altri antiretrovirali, è indicato per il trattamento di adulti con infezione da HIV-1 resistente a molti farmaci, per i quali non è altrimenti possibile stabilire un regime antivirale soppressivo (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

«Rukobia» deve essere prescritto da medici con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

Uso orale.

Fostemsavir può essere somministrato con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). La compressa a rilascio prolungato deve essere inghiottita intera con acqua e non deve essere masticata, frantumata o spezzata.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1518/001 - A.I.C. n. 049362015 /E In base 32: 1H2F2Z;

600 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - flacone (HDPE) - 60 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

21A02712

DETERMINA 30 aprile 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Retsevmo», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 68/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17 , comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22, del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 marzo 2021, che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 28 febbraio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 7, 8, 9 e 12 aprile 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RETSEVMO,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 aprile 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione — denominata classe C (nn) — dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

RETSEVMO.

Codice ATC - principio attivo: L01EX22 selpercatinib.

Titolare: Eli Lilly Nederland B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/005375/0000.

GUUE 26 marzo 2021.

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Retsevmo» come monoterapia è indicato nel trattamento di adulti con:

cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato RET fusione-positivo che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino;

cancro della tiroide avanzato RET fusione-positivo che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con sorafenib e/o lenvatinib.

«Retsevmo» come monoterapia è indicato per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a dodici anni con cancro midollare della tiroide (MTC) avanzato con mutazione di RET che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con cabozantinib e/o vandetanib.

Modo di somministrazione

La terapia con «Retsevmo» deve essere iniziata e supervisionata da medici esperti nell'uso di terapie anti-tumorali.

Test RET

Prima dell'inizio del trattamento con «Retsevmo», la presenza di una fusione del gene RET (NSCLC e cancro non-midollare della tiroide) o di mutazione (MTC) deve essere confermata da un test validato.

«Retsevmo» è per uso orale.

Le capsule devono essere deglutite intere (i pazienti non devono aprirle, schiacciarle o masticarle prima di deglutirle) e possono essere assunte con o senza cibo.

I pazienti devono assumere le dosi approssimativamente alla stessa ora ogni giorno. «Retsevmo» deve essere accompagnato da un pasto se si usa un inibitore della pompa protonica (vedere paragrafo 4.5). «Retsevmo» deve essere somministrato due ore prima o dieci ore dopo l'assunzione di antagonisti del recettore H_2 (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1527/001 A.I.C. n. 049358017/E in base 32: 1H2961 - 40 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 60 capsule;

EU/1/20/1527/002 A.I.C. n. 049358029/E in base 32: 1H296F - 80 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 60 capsule;

EU/1/20/1527/003 A.I.C. n. 049358031/E in base 32: 1H296H - 80 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 120 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni.

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-a(4) del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di selpercatinib nel trattamento di pazienti con NSCLC RET fusione-positivi, cancro della tiroide RET fusione-positivo e MTC con mutazione di RET, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i dati finali derivanti dallo studio registrativo LIBRETTO-001 entro il	31 dicembre 2023
Al fine di confermare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di selpercatinib nel trattamento dei pazienti con cancro del polmone non a piccole cellule RET fusione-positivo, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare la relazione dello studio clinico (CSR) relativa allo studio di fase 3 J2G-MC-JZJC (LIBRETTO-431) che confronta selpercatinib con terapia a base di platino e pemetrexed con o senza pembrolizumab, nei pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico, non-squamoso. RET fusione-positivo. La CSR deve essere presentata entro il	31 ottobre 2023
Al fine di confermare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di selpercatinib nel trattamento dei pazienti con cancro midollare della tiroide con mutazione di RET, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare la relazione dello studio clinico (CSR) relativa allo studio di fase 3 J2G-MC-JZJB (LIBRETTO-531) che confronta selpercatinib con cabozantinib o vandetanib, a seconda della scelta del medico, in pazienti con MTC in progressione, avanzato, naïve agli inibitori chinasici e con mutazione di RET. La CSR deve essere presentata entro il	28 febbraio 2025

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- oncologo (RNRL).

21A02713

DETERMINA 30 aprile 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Lumoxiti», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 67/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto

con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018, con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 marzo 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 28 febbraio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 7, 8, 9 e 12 aprile 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

LUMOXITI,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 aprile 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione: LUMOXITI.

Codice ATC - principio attivo: L01XC34 - moxetumomab pasudotox.

Titolare: Astrazeneca AB.

Codice procedura: EMEA/H/C/005322/0000.

GUUE: 26 marzo 2021.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Lumoxiti» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia a cellule capellute (LCC) recidivante o refrattaria che abbiano ricevuto almeno due precedenti terapie sistemiche, incluso un trattamento con un analogo nucleosidico purinico (*Purine Nucleoside Analogue*, *PNA)*.

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere avviato e supervisionato da un medico con esperienza nell'uso di prodotti medicinali antitumorali.

«Lumoxiti» è per uso endovenoso.

La soluzione diluita viene somministrata per via endovenosa nell'arco di trenta minuti. Deve essere utilizzato un deflussore per infusione dotato di filtro sterile in linea da 0,22 *micron* a basso assorbimento proteico.

Dopo l'infusione, la linea di somministrazione endovenosa deve essere sciacquata con soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) alla stessa velocità di infusione. Ciò assicura l'erogazione completa della dose di «Lumoxiti».

Per le istruzioni sulla ricostituzione e la diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1522/001 - A.I.C.: 049374010 /E in base 32 - 1H2STU:

1 mg - polvere per concentrato e soluzione per soluzione per infusione - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro) stabilizzante: flaconcino (vetro), polvere: 1 mg stabilizzante: 1 ml - 2 flaconcini + 1 flaconcino;

EU/1/20/1522/002 - A.I.C.: 049374022 /E in base 32 - 1H2SU6:

1 mg - polvere per concentrato e soluzione per soluzione per infusione - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro) stabilizzante: flaconcino (vetro), polvere: 1 mg stabilizzante: 1 ml - 3 flaconcini + 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in circostanze eccezionali.

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata in circostanze eccezionali; pertanto ai sensi dell'art. 14, paragrafo 8, del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio non-interventistico post-autorizzativo (PASS): al fine di valutare ulteriormente la sicurezza e l'efficacia di moxetumomab pasudotox nella pratica clinica di routine per il trattamento di pazienti con LCC recidivante o refrattaria (che hanno ricevuto almeno 2 precedenti terapie sistemiche, incluso un precedente trattamento con un PNA), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio basato sui dati di registro di malattia in pazienti con LCC secondo un protocollo concordato	Annualmente come parte della rivalutazione annuale

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

21A02714

DETERMINA 30 aprile 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Inrebic», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 66/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 marzo 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 28 febbraio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 7, 8, 9 e 12 aprile 2021;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

INREBIC

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 aprile 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

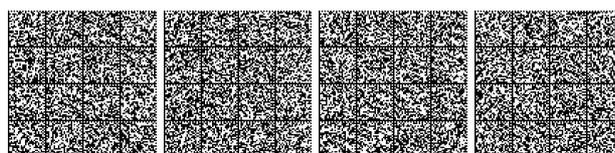
INREBIC;

codice ATC - principio attivo: L01XE57 Fedratinib;

titolare: Celgene Europe BV;

cod. procedura EMEA/H/C/005026/0000;

GUUE 26 marzo 2021.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Inrebic» è indicato per il trattamento della splenomegalia correlata alla malattia o dei sintomi in pazienti adulti con mielofibrosi primaria, mielofibrosi post-policitemia vera o mielofibrosi post-trombocitemia essenziale che sono naïve agli inibitori della chinasi Janus-associata (JAK) o che sono stati trattati con ruxolitinib.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Inrebic» deve essere avviato e monitorato sotto la supervisione di medici con esperienza nell'uso di medicinali antitumorali.

«Inrebic» è per uso orale.

Le capsule non devono essere aperte, frantumate o masticate. Devono essere deglutite intere, preferibilmente con acqua, e possono essere assunte con o senza cibo. La somministrazione con un pasto ricco di grassi può ridurre l'incidenza di nausea e vomito, pertanto, si raccomanda l'assunzione con cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1514/001 - A.I.C. n. 049373018 /E in base 32: 1H2RUU - 100 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 120 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR):

i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali;

il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, internista, geriatra (RNRL).

21A02715

DETERMINA 30 aprile 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Heplisav B», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 65/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 marzo 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 28 febbraio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 7, 8, 9 e 12 aprile 2021;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

HEPLISAV B,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 aprile 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

HEPLISAV B

Codice ATC - Principio attivo: J07BC01 - Antigene di superficie dell'epatite B.

Titolare: Dynavax GMBH.

Cod. procedura EMEA/H/C/005063/0000.

GUUE 26 marzo 2021.

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Heplisav B» è indicato per l'immunizzazione attiva contro l'infezione da virus dell'epatite B (HBV) causata da tutti i sottotipi conosciuti del virus dell'epatite B in individui adulti a partire dai 18 anni di età.

«Heplisav B» deve essere utilizzato in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

È possibile che l'immunizzazione con «Heplisav B» concorra a prevenire anche l'epatite D, poiché l'epatite D (causata dall'agente delta) non insorge senza un'infezione da epatite B.

Modo di somministrazione

«Heplisav B» deve essere somministrato per via intramuscolare (i.m.) nel muscolo deltoide. Deve essere evitata la somministrazione nel gluteo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1503/001 A.I.C. n. 049380013/E in base 32: 1H2YPF 0,5 ml - soluzione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (in vetro) 0,5 ml (40 mcg/ml) - 5 siringhe.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità dell'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

21A02716

DETERMINA 30 aprile 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Sunitinib Accord», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 64/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)» in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 08 novembre 2012 n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 marzo 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 28 febbraio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 7, 8, 9 e 12 aprile 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione generico/equivalente/biosimilare, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SUNITINIB ACCORD;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 del-

la legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 30 aprile 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico/Equivalente di nuova registrazione:

SUNITINIB ACCORD;

Codice ATC - Principio Attivo: L01XE04 - Sunitinib;

Titolare: Accord Healthcare, S.L.U.;

Cod. Procedura EMEA/H/C/005419/0000;

GUUE 26/03/2021.

Indicazioni terapeutiche.

Tumore stromale del tratto gastrointestinale (GIST).

«Sunitinib Accord» è indicato per il trattamento del tumore stromale del tratto gastrointestinale (GIST) maligno non operabile e/o metastatico negli adulti dopo fallimento di un trattamento con imatinib dovuto a resistenza o intolleranza.

Carcinoma renale metastatico (MRCC).

«Sunitinib Accord» è indicato per il trattamento del carcinoma renale avanzato/metastatico (MRCC) negli adulti.

Tumori neuroendocrini pancreatici (pNET).

«Sunitinib Accord» è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini pancreatici (pNET) ben differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti.

Modo di somministrazione.

La terapia con «Sunitinib Accord» deve essere avviata da un medico esperto nella somministrazione di agenti antitumorali.

«Sunitinib Accord» è per somministrazione orale. Può essere assunto con o senza cibo.

Se una dose non viene assunta, non si deve somministrare una dose aggiuntiva. Il paziente deve assumere la dose abituale prescritta il giorno successivo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1511/001 A.I.C.: 049371014/E in base 32: 1H2PW6

12,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALL/OPA/ALL/PVC) - 28 capsule;

EU/1/20/1511/002 A.I.C.: 049371026/E in base 32: 1H2PWL

12,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALL/OPA/ALL/PVC) - 28 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/20/1511/003 A.I.C.: 049371038/E in base 32: 1H2PWY

12,5 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU/1/20/1511/004 A.I.C.: 049371040 /E in base 32: 1H2PX0

25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALL/OPA/ALL/PVC) - 28 capsule;

EU/1/20/1511/005 A.I.C.: 049371053/E in base 32: 1H2PXF

25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALL/OPA/ALL/PVC) - 28 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/20/1511/006 A.I.C.: 049371065/E in base 32: 1H2PXT

25 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU/1/20/1511/007 A.I.C.: 049371077/E in base 32: 1H2PY5

37,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALL/OPA/ALL/PVC) - 28 capsule;

EU/1/20/1511/008 A.I.C.: 049371089/E in base 32: 1H2PYK

37,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALL/OPA/ALL/PVC) - 28 X 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/20/1511/009 A.I.C.: 049371091/E in base 32: 1H2PYM

37,5 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule;

EU/1/20/1511/010 A.I.C.: 049371103/E in base 32: 1H2PYZ

50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALL/OPA/ALL/PVC) - 28 capsule;

EU/1/20/1511/011 A.I.C.: 049371115/E in base 32: 1H2PZC

50 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALL/OPA/ALL/PVC) - 28 X 1 capsule (dose unitaria)

EU/1/20/1511/012 A.I.C.: 049371127 /E in base 32: 1H2PZR

50 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo, gastroenterologo, epatologo, internista ed endocrinologo (RNRL).

21A02717

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivastigmina Zentiva».

Estratto determina n. 558/2021 del 7 maggio 2021

Medicinale: RIVASTIGMINA ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Confezioni:

«13,3 mg/24 ore» cerotto transdermico 30 cerotti in bustine Pap/Pet/Al/Pan - A.I.C. n. 041258132 (in base 10);

«13,3 mg/24 ore» cerotto transdermico 60 cerotti in bustine Pap/Pet/Al/Pan - A.I.C. n. 041258144 (in base 10);

«13,3 mg/24 ore» cerotto transdermico 90 cerotti in bustine Pap/Pet/Al/Pan - A.I.C. n. 041258157 (in base 10).

Forma farmaceutica: cerotto transdermico.

Validità prodotto integro: tre anni.

Precauzioni particolari per la conservazione: tenere il cerotto transdermico nella bustina fino al momento dell'utilizzo.

Composizione:

principio attivo:

rivastigmina;

eccipienti:

Strato attivo: poli [(2-etilesil)acrilato, vinilacetato];

Matrice adesiva: poliisobutene a intermedio peso molecolare; poliisobutene ad alto peso molecolare; silice anidra colloidale; paraffina liquida leggera;

Lamina di copertura: film di poliestere rivestito da polietilene/resina termoplastica/alluminio;

Lamina di rilascio: film di poliestere, rivestito da fluoropolimero; Inchiostro di stampa arancione.

Produttore del principio attivo:

Interquim, S.A. - C/ Joan Buscellà, 10 - 08173 Saint Cugat del Vallés, Barcelona, Spagna;

Cambrex Karlskoga AB - Bjoerkborns Industriomraade - 691 85 Karlskoga, Svezia.

Produttore del prodotto finito:

Luye Pharma AG - Am Windfeld 35 - 83714 Miesbach, Germania.

Confezionamento primario:

Luye Pharma AG - Am Windfeld 35 - 83714 Miesbach, Germania.

Confezionamento secondario:

Luye Pharma AG - Am Windfeld 35 - 83714 Miesbach, Germania;

DHL Supply Chain (Italy) S.p.a. - viale delle Industrie, 2 - 20090 Settala, Italia.

Controllo di qualità:

Luye Pharma AG - Am Windfeld 35 - 83714 Miesbach, Germania;

Luye Pharma AG - Am Windfeld 27 - 83714 Miesbach, Germania;

Eurofins Bio-Pharma Product Testing Munich GmbH - Robert-Koch-Str.3a - 82152 Planegg, Germania.

Rilascio dei lotti:

Luye Pharma AG - Am Windfeld 35 - 83714 Miesbach, Germania.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer da lieve a moderatamente grave.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«13,3 mg/24 ore» cerotto transdermico 30 cerotti Pap/Pet/Al/Pan - A.I.C. n. 041258132 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 33,40 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 62,63 - Nota AIFA: 85;

«13,3 mg/24 ore» cerotto transdermico 60 cerotti in bustine Pap/Pet/Al/Pan - A.I.C. n. 041258144 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«13,3 mg/24 ore» cerotto transdermico 90 cerotti in bustine Pap/Pet/Al/Pan - A.I.C. n. 041258157 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rivastigmina Zentiva» (rivastigmina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rivastigmina Zentiva» (rivastigmina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione dl centri ospedalieri o dì specialisti neurologo, geriatra, psichiatra (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

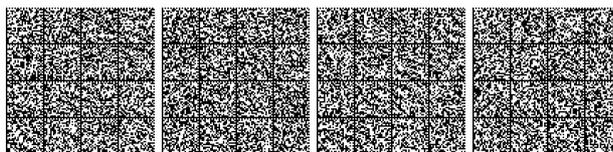
Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della diretti-

va 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02863

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mesavancol».

Estratto determina AAM/PPA n. 350/2021 del 29 aprile 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale MESAVANCOL, per le forme e confezioni di seguito indicate:

A.I.C. n. 037734011 «1200 mg compresse gastroresistenti a rilascio prolungato» 60 compresse in blister Pa/Al/Pvc;

A.I.C. n. 037734023 «1200 mg compresse gastroresistenti a rilascio prolungato» 120 compresse in blister Pa/Al/Pvc.

Tipo II, C.I.4: Aggiornamento stampati con nuove informazioni di sicurezza:

paragrafo 4.4: avvertenza sul contenuto di sodio;

paragrafo 4.5: interazione con medicinali che possono causare mielotossicità;

paragrafo 4.6: esiti avversi a seguito di esposizione materna alla mesalazina.

Tipo IB, C.I.3.z: Aggiornamento stampati per includere le raccomandazioni del PRAC (PSUSA/00001990/202002):

paragrafi 4.4 e 4.8: insorgenza di gravi reazioni avverse cutanee.

Si autorizza anche l'ulteriore implementazione di modifiche formali.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VC2/2020/323, C1B/2021/49.

Numero procedure: NL/H/0733/001/II/017 - NL/H/0733/001/IB/020.

Titolare A.I.C.: Giuliani S.p.a. (codice SIS 0051).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02864

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracodina sciroppo»

Estratto determina AAM/PPA n. 358/2021 del 29 aprile 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale PARACODINA SCIROPPO A.I.C. n. 008096024 «12 mg/5 ml+12 mg/5 ml sciroppo» flacone 100 g:

tipo II C.I.4. e tipo IAin B.IV.1.a.1: adeguamento degli stampati, modifiche editoriali e di aggiornamento alla versione corrente del QRD *template*;

aggiunta del cucchiaio dosatore, con variazione ai paragrafi 2, 4.1, 4.2., 4.3, 4.4., 4.5, 4.6, 4,8, 4.9, 6.5 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relative sezioni del foglio illustrativo e delle etichette.

La descrizione del flacone viene espressa con ml di volume secondo la lista dei termini *standard* della Farmacopea europea per cui viene modificata, come di seguito indicato:

da:

«"12 mg/5 ml+12 mg/5 ml sciroppo", flacone 100 g»

a:

«"12 mg/5 ml+12 mg/5 ml sciroppo", flacone da 83,3 ml».

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2019/275.

Titolare A.I.C.: Teofarma s.r.l. (codice fiscale 01423300183).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02865

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ipokima»

Estratto determina AAM/PPA n. 359/2021 del 29 aprile 2021

Codice pratica: VN2/2021/3.

È autorizzata la seguente variazione:

tipo II: B.I.a.1.b) introduzione del seguente fabbricante di principio attivo netilmicina solfato supportato da ASMF (AIN/2019/468 - *applicant's part* ASMF-2018001 *version* 2.0 - *restricted part* DMF-2017001 *version* 1.0 - comprendenti gli aggiornamenti fino a: aprile 2021);

Wuxi Fortune Pharmaceutical co., Ltd. - no. 2 Rongyang 1st Road, Xishan Economic Zone, Wuxi City - Jiangsu Province, P.R. China, 214191, relativamente al medicinale IPOKIMA, nelle forme farmaceutiche e confezioni:

confezioni e A.I.C. n.:

«0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 044881011;

«0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,3 ml - A.I.C. n. 044881023.

Titolare A.I.C.: DOC Generici s.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Turati n. 40 - 20121 Milano, codice fiscale 11845960159.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02866

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nimodipina Germed»

Estratto determina AAM/PPA n. 360/2021 del 29 aprile 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/572.

Cambio nome: N1B/2021/392.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Germed Pharma s.r.l. con sede legale in via Venezia n. 2 - 20834 Nova Milanese, Monza Brianza (MB), codice fiscale 03227750969.

Medicinale: NIMODIPINA GERMED.

Confezione e A.I.C. n.:

«30 mg/0,75 ml gocce orali, soluzione» flacone da 25 ml - A.I.C. n. 037918012,

alla società S.F. Group s.r.l. con sede legale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Con variazione della denominazione del medicinale in: NIMOCER.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02867

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Salvituss»

Estratto determina AAM/PPA n. 361/2021 del 29 aprile 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/809.

Cambio nome: N1B/2021/517.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società F.I.R.M.A. S.p.a. con sede legale in via di Scandicci n. 37 - 50143 Firenze, codice fiscale 00394440481.

Medicinale: SALVITUSS.

Confezioni e A.I.C. n.:

«30 mg/5 ml sciroppo» 1 flacone da 200 ml con misurino dosatore - A.I.C. n. 027661014;

«60 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 30 ml - A.I.C. n. 027661026,

alla società Dompè Farmaceutici S.p.a. con sede legale in via San Martino n. 12-12/A - 20122 Milano, codice fiscale 00791570153.

Con variazione della denominazione del medicinale in: LEVODROPROPIZINA DOMPÈ.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02868

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemiflux»

Estratto determina AAM/PPA n. 362/2021 del 29 aprile 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/693.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Gestipharm s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Ferrante Imparato n. 190 - 80146 Napoli, codice fiscale 07768950631.

Medicinale: GEMIFLUX.

Confezioni e A.I.C. n.:

«100 mg capsule» 10 capsule - A.I.C. n. 037236054;

«150 mg capsule» 2 capsule - A.I.C. n. 037236066;

«200 mg capsule» 7 capsule - A.I.C. n. 037236078,

alla società S.F. Group s.r.l. con sede legale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore

della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02869

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dafnegin»

Estratto determina AAM/PPA n. 194/2021 del 18 marzo 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/102.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S&R Farmaceutici S.p.a. con sede in via dei Pioppi 2, 06083 - Bastia Umbra, Perugia, codice fiscale 03432890543;

Medicinale: DAFNEGIN;

Confezioni:

«0,2% soluzione vaginale» 5 flaconi con cannula 150 ml - A.I.C. n. 025217136;

«1% crema vaginale» 1 tubo 78 g - A.I.C. n. 025217100;

«100 mg ovuli» 6 ovuli - A.I.C. n. 025217112;

alla società S.F. Group S.r.l. con sede legale in via Tiburtina, 1143, 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02969

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BIELLA E VERCELLI – NOVARA – VERBANO CUSIO OSSOLA

Nomina del conservatore del registro delle imprese

Con determinazione n. 1 del 21 dicembre 2020, ratificata con deliberazione della giunta camerale n. 2 del 4 febbraio 2021, il Presidente della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Biella e Vercelli - Novara - Verbano Cusio Ossola ha nominato conservatore del registro imprese dell'ente la dott.ssa Cristina D'Ercole, vice segretario generale vicario e dirigente dell'area I - promozione e servizi anagrafici.

21A02718

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte Suprema di Cassazione, in data 14 maggio 2021, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dodici cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Volete che sia abrogata la legge 11 febbraio 1992, n. 157, "Norme per la protezione della selvatica omeoterma e per il prelievo venatorio", *Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 46 del 25 febbraio 1992, nelle seguenti parti:

Art. 1 «Fauna selvatica», comma 2: «L'esercizio dell'attività venatoria è consentito purché non contrasti con l'esigenza di conservazione della fauna selvatica e non arrechi danno effettivo alle produzioni agricole», e comma 7: limitatamente a «venatorio»;

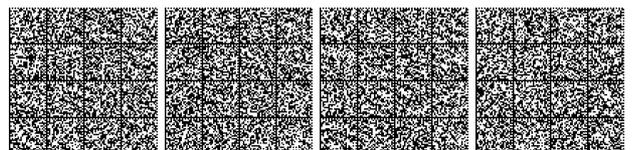
Art. 4 «Cattura temporanea e inanellamento», comma 3: limitatamente a «e per la cessione ai fini di richiamo»; comma 4: «La cattura per la cessione a fini di richiamo è consentita solo per esemplari appartenenti alle seguenti specie: allodola; cesena; tordo sassello; tordo bottaccio; merlo; pavoncella e colombaccio. Gli esemplari appartenenti ad altre specie eventualmente catturati devono essere inanellati ed immediatamente liberati», e comma 5: limitatamente a «abbatte, cattura, o»;

Art. 5 «Esercizio venatorio da appostamento fisso e richiami vivi»: integralmente;

Art. 6 «Tassidermia», comma 2: limitatamente a «o comunque non cacciabili ovvero le richieste relative a spoglie di specie cacciabili avanzate in periodi diversi da quelli previsti nel calendario venatorio per la caccia della specie in questione» e comma 3: limitatamente a: «o per chi cattura esemplari cacciabili al di fuori dei periodi fissati nel calendario venatorio»;

Art. 8 «Comitato tecnico faunistico-venatorio nazionale», in Rubrica limitatamente a: «Venatorio», comma 1: limitatamente a «venatorio», «da un rappresentante per ogni associazione venatoria nazionale riconosciuta»; comma 2: limitatamente a «venatorio»; comma 4: limitatamente a «venatorio»;

Art. 9 «Funzioni amministrative», comma 1: limitatamente a «venatoria» e «caccia e di»; comma 2: «Le regioni a statuto speciale e le province autonome esercitano le funzioni amministrative in materia di caccia in base alle competenze esclusive nei limiti stabiliti dai rispettivi statuti»;

Art. 10 «Piani faunistici-venatori», in Rubrica limitatamente a «venatori»; comma 1: limitatamente a «venatoria» e «e la regolamentazione del prelievo venatorio»; comma 3: limitatamente a «In dette percentuali sono compresi i territori ove sia comunque vietata l'attività venatoria anche per effetto di altri leggi o disposizioni»; comma 4: «Il territorio di protezione di cui al comma 3 comprende anche i territori di cui al comma 8, lettera *a)*, *b)* e *c)*. Si intende per protezione il divieto di abbattimento e cattura a fini venatori accompagnato da provvedimenti atti ad agevolare la sosta della fauna, la riproduzione, la cura della prole»; comma 5: «Il territorio agro-silvo-pastorale regionale può essere destinato nella percentuale massima globale del 15 per cento a caccia riservata a gestione privata ai sensi dell'art. 16, comma 1, e a centri privati di riproduzione della fauna selvatica allo stato naturale»; comma 6: «Sul rimanente territorio agro-silvo-pastorale le regioni promuovono forme di gestione programmata della caccia, secondo le modalità stabilite dall'art. 14»; comma 7: limitatamente a «venatori» e «venatorio»; comma 8: limitatamente a «venatori» e «vietato l'esercizio dell'attività venatoria» e «appartenenti a specie cacciabili» e «le zone e i periodi per l'addestramento, l'allenamento e le gare di cani anche su fauna selvatica naturale o con l'abbattimento di fauna di allevamento appartenente a specie cacciabili, la cui gestione può essere affidata ad associazioni venatorie e cinofile ovvero ad imprenditori agricoli singoli o associati» (punto *e)* e «l'identificazione delle zone in cui sono collocabili gli appostamenti fissi» (punto *h)*; comma 10: limitatamente a «venatoria»; comma 11: limitatamente a «venatoria»; comma 12: limitatamente a «venatorio» e «venatorie»; comma 17: «Nelle zone non vincolate per la opposizione manifestata dai proprietari o conduttori di fondi interessati, resta, in ogni caso, precluso l'esercizio dell'attività venatoria. Le regioni possono destinare le suddette aree ad altro uso nell'ambito della pianificazione faunistico-venatoria»;

Art. 11 «Zona faunistica delle Alpi», comma 2: limitatamente a «e disciplinare l'attività venatoria»;

Art. 12 «Esercizio dell'attività venatoria»: integralmente;

Art. 13 «Mezzi per l'esercizio dell'attività venatoria»: integralmente;

Art. 14 «Gestione programmata della caccia»: integralmente;

Art. 15 «Utilizzazione dei fondi ai fini della gestione programmata della caccia», in Rubrica «ai fini della gestione programmata della caccia»; comma 1: «Per l'utilizzazione dei fondi inclusi nel piano faunistico- venatorio regionale ai fini della gestione programmata della caccia, è dovuto ai proprietari o conduttori un contributo da determinarsi a cura della amministrazione regionale in relazione alla estensione, alle condizioni agronomiche, alle misure dirette alla tutela e alla valorizzazione dell'ambiente»; comma 2: «All'onere derivante dalla erogazione del contributo di cui al comma 1, si provvede con il gettito derivante dalla istituzione delle tasse di concessione regionale di cui all'art. 23»; comma 3: «Il proprietario o conduttore di un fondo che intenda vietare sullo stesso l'esercizio dell'attività venatoria deve inoltrare, entro trenta giorni dalla pubblicazione del piano faunistico-venatorio, al presidente della giunta regionale richiesta motivata che, ai sensi dell'art. 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dalla stessa è esaminata entro sessanta giorni»; comma 4: «La richiesta è accolta se non ostacola l'attuazione della pianificazione faunistico-venatoria di cui all'art. 10. È altresì accolta, in casi specificatamente individuati con norme regionali, quando l'attività venatoria sia in contrasto con l'esigenza di salvaguardia di colture agricole specializzate nonché di produzioni agricole condotte con sistemi sperimentali o a fine di ricerca scientifica, ovvero quando sia motivo di danno o di disturbo ad attività di rilevante interesse economico, sociale o ambientale»; comma 5: «Il divieto è reso noto mediante l'apposizione di tabelle, esenti da tasse, a cura del proprietario o conduttore del fondo, le quali delimitino in maniera chiara e visibile il perimetro dell'area interessata»; comma 6: «Nei fondi sottratti alla gestione programmata della caccia è vietato a chiunque, compreso il proprietario o il conduttore, esercitare l'attività venatoria fino al venir meno delle ragioni del divieto»; comma 7: «L'esercizio venatorio è, comunque, vietato in forma vagante sui terreni in attualità di coltivazione. Si considerano in attualità di coltivazione: i terreni con coltivazioni erbacee da seme; i frutteti specializzati; i vigneti e gli uliveti specializzati fino alla data del raccolto; i terreni coltivati a soia e a riso, nonché a mais per la produzione di seme fino alla data del raccolto. L'esercizio venatorio in forma vagante è inoltre vietato sui terreni in attualità di coltivazione individuati dalle regioni, sentite le organizzazioni professionali agricole maggiormente rappresentative a livello nazionale, tramite le loro strutture regionali, in relazione all'esigenza di protezione di altre colture specializzate o intensive»; comma 9: «La superficie dei fondi di cui al comma 8 entra a far parte della quota dal 20 al 30 per cento del territorio agro-silvo-pastorale di cui all'art. 10, comma 3»; comma 10: «Le regioni regolamentano l'esercizio venatorio nei fondi con presenza di bestiame allo stato brado o semibrado, secondo le particolari caratteristiche ambientali e di carico per ettaro, e stabiliscono i parametri entro i quali tale esercizio è vietato nonché le modalità di delimitazione dei fondi stessi; comma 11: «Scaduti i termini di cui all'art. 36, commi 5 e 6, fissati per l'adozione degli atti che consentano la piena attuazione della presente legge nella stagione venatoria 1994-1995, il Ministro dell'agricoltura e delle foreste provvede in via sostitutiva secondo le modalità di cui all'art. 14, comma 15. Comunque, a partire dal 31 luglio 1997 le disposizioni di cui al primo comma dell'art. 842 del codice civile si applicano esclusivamente nei territori sottoposti al regime di gestione programmata della caccia ai sensi degli articoli 10 e 14»;

Art. 16 «Aziende faunistico-venatorie e aziende agri-turistico-venatorie», in Rubrica «venatorie»; comma 1: limitatamente a «venatorie» e «In tali aziende la caccia è consentita nelle giornate indicate dal calendario venatorio secondo i piani di assestamento e di abbattimento» e «venatorie» (lett. a); «Venatorie» e «nelle quali sono consentiti l'immissione e l'abbattimento per tutta la stagione venatoria di fauna selvatica di allevamento» (lett. b); comma 2: limitatamente a «venatorie»; comma 3: limitatamente a «venatorie»; comma 4: «L'esercizio dell'attivita' venatoria nelle aziende di cui al comma 1 è consentito nel rispetto delle norme della presente legge con la esclusione dei limiti di cui all'art. 12, comma 5»;

Art. 17 «Allevamenti», comma 2: «Le regioni, ferme restando le competenze dell'Ente nazionale per la cinofilia italiana, dettano altresì norme per gli allevamenti dei cani da caccia»; comma 4: «Le regioni, ai fini dell'esercizio dell'allevamento a scopo di ripopolamento, organizzato in forma di azienda agricola, singola, consortile o cooperativa, possono consentire al titolare, nel rispetto delle norme della presente legge, il prelievo di mammiferi ed uccelli in stato di cattività con i mezzi di cui all'art. 13»;

Art. 18 «Specie cacciabili e periodi di attività venatoria», integralmente;

Art. 19 «Controllo della fauna selvatica», comma 1: «Le regioni possono vietare o ridurre per periodi prestabiliti la caccia a determinate specie di fauna selvatica di cui all'art. 18, per importanti e motivate ragioni connesse alla consistenza faunistica o per sopravvenute particolari condizioni ambientali, stagionali o climatiche o per malattie o altre calamità»; comma 2: limitatamente a «anche nelle zone vietate alla caccia», «di norma», «venatorie» e «Queste ultime potranno altresì avvalersi dei proprietari o conduttori dei fondi sui quali si attuano i piani medesimi, purché muniti di licenza per l'esercizio venatorio, nonché delle guardie forestali e delle guardie comunali munite di licenza per l'esercizio venatorio»; comma 3: «Le provincie autonome di Trento e di Bolzano possono attuare i piani di cui al comma 2 anche avvalendosi di altre persone, purché munite di licenza per l'esercizio venatorio»;

Art. 21 «Divieti», comma 1, limitatamente a «nei giardini, nei parchi pubblici e privati, nei parchi storici e archeologici e nei terreni adibiti ad attività sportive»;

«*b)* l'esercizio venatorio nei parchi nazionali, nei parchi naturali regionali e nelle riserve naturali conformemente alla legislazione nazionale in materia di parchi e riserve naturali. Nei parchi naturali regionali costituiti anteriormente alla data di entrata in vigore della legge 6 dicembre 1991, n. 394, le regioni adeguano la propria legislazione al disposto dell'art. 22, comma 6, della predetta legge entro il 31 gennaio 1997, provvedendo nel frattempo all'eventuale riperimetrazione dei parchi naturali regionali anche ai fini dell'applicazione dell'art. 32, comma 3,della legge medesima;

c) l'esercizio venatorio nelle oasi di protezione e nelle zone di ripopolamento e cattura, nei centri di riproduzione di fauna selvatica, nelle foreste demaniali ad eccezione di quelle che, secondo le disposizioni regionali, sentito il parere dell'Istituto nazionale per la fauna selvatica, non presentino condizioni favorevoli alla riproduzione ed alla sosta della fauna selvatica;

d) l'esercizio venatorio ove vi siano opere di difesa dello Stato ed ove il divieto sia richiesto a giudizio insindacabile dell'autorità militare, o dove esistano beni monumentali, purché dette zone siano delimitate da tabelle, esenti da tasse indicanti il divieto;

e) l'esercizio venatorio nelle aie e nelle corti o altre pertinenze di fabbricati rurali; nelle zone comprese nel raggio di cento metri da immobili, fabbricati e stabili adibiti ad abitazione o a posto di lavoro e a distanza inferiore a cinquanta metri da vie di comunicazione ferroviaria e da strade carrozzabili, eccettuate le strade poderali ed interpoderali;

f) sparare da distanza inferiore a centocinquanta metri con uso di fucile da caccia con canna ad anima liscia, o da distanza corrispondente a meno di una volta e mezza la gittata massima in caso di uso di altre armi, in direzione di immobili, fabbricati e stabili adibiti ad abitazione o a posto di lavoro; di vie di comunicazione ferroviaria e di strade carrozzabili, eccettuate quelle poderali ed interpoderali; di funivie, filovie ed altri impianti di trasporto a sospensione; di stabbi, stazzi, recinti ed altre aree delimitate destinate al ricovero ed all'alimentazione del bestiame nel periodo di utilizzazione agro-silvo-pastorale;

g) il trasporto, all'interno dei centri abitati e delle altre zone ove è vietata l'attività venatoria, ovvero a bordo di veicoli di qualunque genere e comunque nei giorni non consentiti per l'esercizio venatorio dalla presente legge e dalle disposizioni regionali, di armi da sparo per uso venatorio che non siano scariche e in custodia;

h) cacciare a rastrello in più di tre persone ovvero utilizzare, a scopo venatorio, scafandri o tute impermeabili da sommozzatore negli specchi o corsi d'acqua;

i) cacciare sparando da veicoli a motore o da natanti o da aeromobili;

l) cacciare a distanza inferiore a cento metri da macchine operatrici agricole in funzione;

m) cacciare su terreni coperti in tutto o nella maggior parte di neve, salvo che nella zona faunistica delle Alpi e per la attuazione della caccia di selezione agli ungulati, secondo le disposizioni emanate dalle regioni interessate;

n) cacciare negli stagni, nelle paludi e negli specchi d'acqua artificiali in tutto o nella maggior parte coperti da ghiaccio e su terreni allagati da piene di fiume;

p) usare richiami vivi, al di fuori dei casi previsti dall'art. 5;

q) usare richiami vivi non provenienti da allevamento nella caccia agli acquatici;

r) usare a fini di richiamo uccelli vivi accecati o mutilati ovvero legati per le ali e richiami acustici a funzionamento meccanico, elettromagnetico o elettromeccanico, con o senza amplificazione del suono;

s) cacciare negli specchi d'acqua ove si esercita l'industria della pesca o dell'acquacoltura, nonché nei canali delle valli da pesca, quando il possessore le circondi con tabelle, esenti da tasse, indicanti il divieto di caccia;

u) usare munizione spezzata nella caccia agli ungulati; usare esche o bocconi avvelenati, vischio o altre sostanze adesive, trappole, reti, tagliole, lacci, archetti o congegni similari; fare impiego di civette; usare armi da sparo munite di silenziatore o impostate con scatto provocato dalla preda; fare impiego di balestre;

ee), limitatamente a «ad eccezione dei capi utilizzati come richiami vivi nel rispetto delle modalità previste dalla presente legge e della fauna selvatica lecitamente abbattuta, la cui detenzione viene regolamentata dalle regioni anche con le norme sulla tassidermia»;

ff) «l'uso dei segugi per la caccia al camoscio»;

comma 2, limitatamente a «decorso inutilmente tale termine è vietato cacciare lungo le suddette rotte a meno di cinquecento metri dalla costa marina del continente e delle due isole maggiori; le regioni provvedono a delimitare tali aree con apposite tabelle esenti da tasse»; comma 3, «La caccia è vietata su tutti i valichi montani interessati dalle rotte di migrazione dell'avifauna, per una distanza di mille metri dagli stessi»;

Art. 22 «Licenza di porto di fucile per uso di caccia e abilitazione all'esercizio venatorio», integralmente;

Art. 23 «Tasse di concessione regionale», comma 1, limitatamente a «per il rilascio dell'abilitazione all'esercizio venatorio di cui all'art. 22»; comma 2, limitatamente a «Essa non è dovuta qualora durante l'anno il cacciatore eserciti l'attività venatoria esclusivamente all'estero»; comma 3: «Nel caso di diniego della licenza di porto di fucile per uso di caccia la tassa regionale deve essere rimborsata. La tassa di concessione regionale viene rimborsata anche al cacciatore che rinunci all'assegnazione dell'ambito territoriale di caccia. La tassa di rinnovo non è dovuta qualora non si eserciti la caccia durante l'anno»; comma 4, limitatamente a «anche»; comma 5, limitatamente a «Gli appostamenti fissi», «venatorie» e «venatorie»;

Art. 24 «Fondo presso il Ministero del Tesoro», comma 2 lettera *a)*, limitatamente a «venatorio»; comma 2 lettera *c)*: «95 per cento fra le associazioni venatorie nazionali riconosciute, in proporzione alla rispettiva, documentata consistenza associativa»; comma 4: «L'attribuzione della dotazione prevista dal presente articolo alle associazioni venatorie nazionali riconosciute non comporta l'assoggettamento delle stesse al controllo previsto dalla legge 21 marzo 1958, n. 259»;

Art. 26 «Risarcimento dei danni prodotti dalla fauna selvatica e dall'attività venatoria», Rubrica, limitatamente a «e dall'attività venatoria»; comma 1, limitatamente a «e dall'attività venatoria»; comma 2, limitatamente a «e rappresentanti delle associazioni venatorie nazionali riconosciute maggiormente rappresentative»;

Art. 27 «Vigilanza venatoria», Rubrica, limitatamente a «venatoria»; comma 1 lettera *a)*, limitatamente a «da caccia di cui all'art. 13 nonché armi», comma 1 lettera *b)*, limitatamente a «venatorie» e «venatorio»; comma 4, limitatamente a «venatorie», comma 5, limitatamente a «nell'ambito del territorio in cui esercitano le funzioni» e «durante l'esercizio delle loro funzioni»; comma 6, limitatamente a «sull'esercizio venatorio», comma 7, limitatamente a «venatorie», comma 9, limitatamente a «venatoria»;

Art. 28 «Poteri e compiti degli addetti della vigilanza venatoria», Rubrica, limitatamente a «venatoria»; comma 1: «I soggetti preposti alla vigilanza venatoria ai sensi dell'art. 27 possono chiedere a qualsiasi persona trovata in possesso di armi o arnesi atti alla caccia, in esercizio o in attitudine di caccia, la esibizione della licenza di porto di fucile per uso di caccia, del tesserino di cui all'art. 12, comma 12, del contrassegno della polizza di assicurazione nonché della fauna selvatica abbattuta o catturata»; comma 2, limitatamente a «con esclusione del cane e dei richiami vivi autorizzati»; comma 3, limitatamente a «alla disciplina dell'attività venatoria», comma 6, limitatamente a «venatori»;

Art. 29 «Agenti dipendenti degli enti locali», comma 1, limitatamente a «venatoria»;

Art. 31 «Sanzioni amministrative», comma 1 lettera *a)*, limitatamente a «in una forma diversa da quella prescelta ai sensi dell'art. 12, comma 5»;

b) sanzione amministrativa da lire 200.000 a lire 1.200.000 per chi esercita la caccia senza avere stipulato la polizza di assicurazione; se la violazione è nuovamente commessa, la sanzione è da lire 400.000 a lire 2.400.000;

c) sanzione amministrativa da lire 300.000 a lire 1.800.000 per chi esercita la caccia senza aver effettuato il versamento delle tasse di concessione governativa o regionale; se la violazione è nuovamente commessa, la sanzione è da lire 500.000 a lire 3.000.000;

d) sanzione amministrativa da lire 300.000 a lire 1.800.000 per chi esercita senza autorizzazione la caccia all'interno delle aziende faunistico-venatorie, nei centri pubblici o privati di riproduzione e negli ambiti e comprensori destinati alla caccia programmata; se la violazione è nuovamente commessa, la sanzione è da lire 500.000 a lire 3.000.000; in caso di ulteriore violazione la sanzione è da lire 700.000 a lire 4.200.000. Le sanzioni previste dalla presente lettera sono ridotte di un terzo se il fatto è commesso mediante sconfinamento in un comprensorio o in un ambito territoriale di caccia viciniore a quello autorizzato;

e) sanzione amministrativa da lire 200.000 a lire 1.200.000 per chi esercita la caccia in zone di divieto non diversamente sanzionate; se la violazione è nuovamente commessa, la sanzione è da lire 500.000 a lire 3.000.000;

f) sanzione amministrativa da lire 200.000 a lire 1.200.000 per chi esercita la caccia in fondo chiuso, ovvero nel caso di violazione delle disposizioni emanate dalle regioni o dalle province autonome di Trento e di Bolzano per la protezione delle coltivazioni agricole; se la violazione è nuovamente commessa, la sanzione è da lire 500.000 a lire 3.000.000;

g) sanzione amministrativa da lire 200.000 a lire 1.200.000 per chi esercita la caccia in violazione degli orari consentiti o abbatte, cattura o detiene fringillidi in numero non superiore a cinque; se la violazione è nuovamente commessa, la sanzione è da lire 400.000 a lire 2.400.000;

h) sanzione amministrativa da lire 300.000 a lire 1.800.000 per chi si avvale di richiami non autorizzati, ovvero in violazione delle disposizioni emanate dalle regioni ai sensi dell'art. 5, comma 1; se la violazione è nuovamente commessa, la sanzione è da lire 500.000 a lire 3.000.000;

i) sanzione amministrativa da lire 150.000 a lire 900.000 per chi non esegue le prescritte annotazioni sul tesserino regionale;

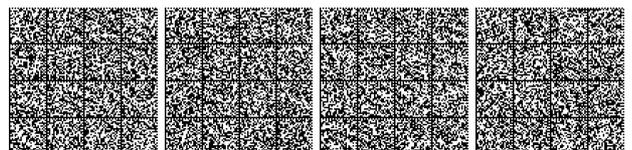
m) sanzione amministrativa da lire 50.000 a lire 300.000 per chi, pur essendone munito, non esibisce, se legittimamente richiesto, la licenza, la polizza di assicurazione o il tesserino regionale; la sanzione è applicata nel minimo se l'interessato esibisce il documento entro cinque giorni»; comma 3: «Le regioni prevedono la sospensione dell'apposito tesserino di cui all'art. 12, comma 12, per particolari infrazioni o violazioni delle norme regionali sull'esercizio venatorio»; comma 4, limitatamente a «per la disciplina delle armi e»; comma 5: «Nei casi previsti dal presente articolo non si applicano gli articoli 624, 625 e 626 del codice penale»;

m-*bis*) sanzione amministrativa pecuniaria da euro 150 a euro 900 per chi non esegue sul tesserino regionale le annotazioni prescritte dal provvedimento di deroga di cui all'art. 19-*bis*;

Art. 32 «Sospensione, revoca e divieto di rilascio di licenza di porto di fucile per uso di caccia. Chiusura e sospensione dell'esercizio», integralmente;

Art. 34 «Associazioni venatorie», integralmente;

Art. 35 «Relazione sullo stato di attuazione della legge», comma 1, limitatamente a «venatoria 1994-1995»;

Art. 36 «Disposizioni transitorie», comma 1, limitatamente a «venatorie» e «ai sensi dell'art. 36 della legge 27 dicembre 1977, n. 968»; comma 2, limitatamente a «venatorie»; comma 3: «Coloro che, alla data di entrata in vigore della presente legge, detengano richiami vivi appartenenti a specie non consentite ovvero, se appartenenti a specie consentite, ne detengano un numero superiore a quello stabilito dalla presente legge, sono tenuti a farne denuncia all'ente competente»; comma 4: «In sede di prima attuazione, il Ministro dell'agricoltura e delle foreste definisce l'indice di densità venatoria minima di cui all'art. 14, commi 3 e 4, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge»; comma 5, limitatamente a «secondo modalità che consentano la piena attuazione della legge stessa nella stagione venatoria 1994-1995»;

Art. 37 «Disposizioni finali», comma 2: «Il limite per la detenzione delle armi da caccia di cui al sesto comma dell'art. 10 della legge 18 aprile 1975, n. 110, come modificato dall'art. 1 della legge 25 marzo 1986, n. 85, e dall'art. 4 della legge 21 febbraio 1990, n. 36, è soppresso»; comma 3, limitatamente a «e delle leggi regionali in materia di caccia», nel testo risultante dalle successive modifiche e integrazioni?».

Dichiarano di eleggere domicilio presso lo studio legale dell'avv. Laura Melis in rappresentanza di «Ora rispetto per tutti gli animali» in via Giovanni Pascoli n. 206 - 55100 Lucca - PEC laura.melis@pec.it

21A03044

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Ufa (Federazione Russa)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il signor Timerbulat KARIMOV, Console onorario in Ufa (Federazione russa), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Mosca degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Mosca delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Mosca dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Mosca degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Mosca;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Mosca;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Mosca delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Mosca delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Mosca, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Mosca;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Mosca della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Mosca e restituzione al Consolato generale d'Italia in Mosca delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Mosca;

q) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Mosca della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Mosca, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

r) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Mosca della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dal Consolato generale d'Italia in Mosca e restituzione materiale al Consolato generale d'Italia in Mosca dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

s) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Mosca della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

t) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Mosca;

u) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del Consolato generale d'Italia in Mosca, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

v) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

w) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Mosca della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato generale d'Italia in Mosca;

x) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Mosca;

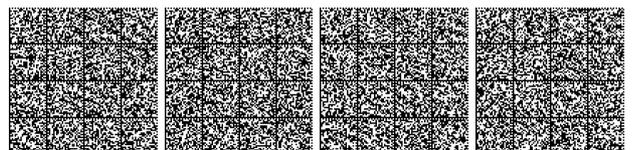
y) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Mosca dello schedario dei connazionali residenti;

z) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 maggio 2021

Il direttore generale: VARRIALE

21A02870

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Banjul (Gambia)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il signor Mehdi BENSOUDA, Console onorario in Banjul (Gambia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dakar degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dakar delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dakar dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dakar degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Dakar;

f) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Dakar delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Dakar delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dakar, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Dakar;

k) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

l) vidimazioni e legalizzazioni;

m) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

n) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dakar della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Dakar e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Dakar delle ricevute di avvenuta consegna;

o) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Dakar della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Dakar, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

p) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Dakar della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

q) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Dakar;

r) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Dakar;

s) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Dakar dello schedario dei connazionali residenti;

t) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

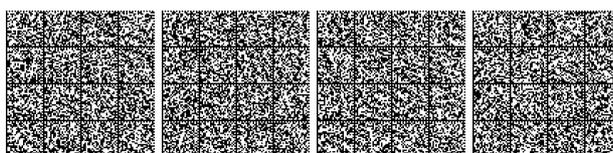
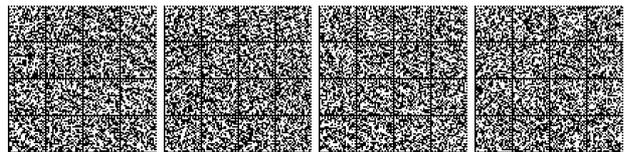
Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 maggio 2021

Il direttore generale: VARRIALE

21A02871

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

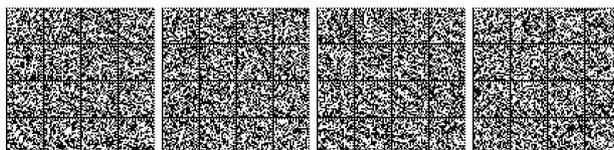
(WI-GU-2021-GU1-115) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.